

Câncer de MamaCâncer de Mama ER-Positivo

Um estudo clínico para comparar a segurança e a efetividade de ipatasertibe mais palbociclibe e fulvestranto versus um placebo mais palbociclibe e fulvestranto em pessoas que apresentam câncer de mama

A Study of Ipatasertib Plus Palbociclib and Fulvestrant Versus Placebo Plus Palbociclib and Fulvestrant in Hormone Receptor Positive and HER2 Negative Locally Advanced Unresectable or Metastatic Breast Cancer

Trial Status
Terminado

Trial Runs In
8 Countries

Trial Identifier
NCT04060862 2019-001072-11
CO41012

As informações abaixo foram obtidas diretamente de sites de registro público, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com etc., e não foram editadas.

Official Title:

Um Estudo Fase Ib/III de Ipatasertibe Mais Palbociclibe e Fulvestranto Versus Placebo Mais Palbociclibe e Fulvestranto em Câncer de Mama Positivo para Receptor de Hormônio e Negativo para HER2 Localmente Avançado Não Ressecável ou Metastático

Trial Summary:

A parte aberta da Fase Ib deste estudo avaliará a segurança e a farmacocinética de ipatasertibe em combinação com palbociclibe e fulvestranto para identificar uma dose de ipatasertibe que pode ser combinada com palbociclibe e fulvestranto na parte da Fase III. A parte randomizada da Fase III deste estudo avaliará os objetivos de eficácia, segurança e desfecho reportado pelo paciente (PRO) de ipatasertibe + palbociclibe + fulvestranto em comparação com placebo + palbociclibe + fulvestranto em pacientes que apresentam câncer de mama HR+ HER2- localmente avançado, não ressecável ou metastático, que recidivaram durante a terapia endócrina adjuvante ou progrediram durante os 12 meses iniciais da terapia endócrina de primeira linha em câncer de mama localmente avançado não ressecável ou metastático.

Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT04060862 2019-001072-11 CO41012
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender All	Age #18 Years	Healthy Volunteers No
----------------------	-------------------------	---------------------------------

Como o estudo clínico CO41012 funciona?

Este estudo clínico está recrutando pessoas que apresentam um tipo particular de câncer de mama. Para participar, você deve apresentar câncer de mama avançado que não pode ser totalmente removido com cirurgia ou que se espalhou para outras partes do seu corpo (conhecido como câncer de mama metastático). Seu câncer deve ser positivo para hormônio (ER+ e/ou PR+) e negativo para HER2.

Este estudo clínico terá 2 partes. O objetivo da Parte 1 é verificar se ipatasertibe pode ser administrado de maneira segura com palbociclibe e fulvestranto em pacientes que apresentam câncer de mama avançado ou metastático. A Parte 2 irá, então, comparar os efeitos, bons ou ruins, de ipatasertibe mais palbociclibe e fulvestranto versus placebo mais palbociclibe e fulvestranto em pacientes que apresentam câncer de mama avançado ou metastático. Todos os pacientes que se juntarem à Parte 2 deste estudo clínico receberão ipatasertibe mais palbociclibe e fulvestranto ou placebo mais palbociclibe e fulvestranto.

Como participo deste estudo clínico?

Para poder participar deste estudo clínico, você deve apresentar um diagnóstico de câncer de mama positivo para hormônio (ER+ e/ou PR+), negativo para HER2, avançado ou metastático, que não pode ser totalmente removido com cirurgia. Se você não passou pela menopausa, precisará ser tratada com uma droga chamada goserrelina ou medicação alternativa, que reduzirá a quantidade de estrogênio que seu organismo produz, por pelo menos 28 dias antes que você possa receber o tratamento em estudo.

Você não pode ter recebido ipatasertibe ou fulvestranto anteriormente e não poderá se juntar ao estudo se estiver grávida ou em aleitamento materno.

Caso acredite que este estudo clínico possa ser adequado a você e queira participar, converse com seu médico. Caso seu médico acredite que você possa participar deste estudo clínico, ele/a poderá encaminhá-lo ao médico mais próximo do estudo clínico. Ele fornecerá a você todas as informações que precisa para decidir sobre a participação no estudo clínico. Você também poderá encontrar os locais do estudo clínico nesta página.

Você realizará alguns testes adicionais para certificar que você poderá receber os tratamentos fornecidos neste estudo clínico. Alguns destes testes ou procedimentos

poderão ser parte de seu tratamento clínico regular. Estes poderão ser realizados mesmo se você não participar do estudo clínico. Se você realizou alguns dos testes recentemente, não precisarão ser repetidos.

Antes de iniciar o estudo clínico, você será informado sobre quaisquer riscos e benefícios da participação no estudo. Você também será informado de quais outros tratamentos estão disponíveis a você, para que possa decidir se ainda quer participar.

Durante a participação no estudo clínico, homens e mulheres (se você não estiver grávida atualmente, porém puder engravidar) deverão não praticar relação sexual heterossexual ou administrar medicação contraceptiva por razões de segurança.

Qual tratamento eu receberei se participar deste estudo clínico

Este estudo clínico será dividido em 2 partes:

Parte 1

A Parte 1 confirmará se a combinação de ipatasertibe mais palbociclibe e fulvestranto é segura e encontrará a melhor dose de ipatasertibe para ser utilizada com palbociclibe e fulvestranto. A Parte 1 incluirá um pequeno número de pacientes que receberão ipatasertibe, palbociclibe e fulvestranto da seguinte maneira:

- Primeiros 5-7 dias: Ipatasertibe administrado como um comprimido para ser deglutido uma vez ao dia
- Restante da Parte 1: Ipatasertibe e palbociclibe (ambos administrados como comprimidos/cápsulas para serem deglutidos uma vez ao dia por 3 semanas e, então, nenhum comprimido/cápsula administrado por 1 semana) e fulvestranto (administrado como uma injeção a cada 2 semanas durante o primeiro mês e, então, a cada 4 semanas)

Parte 2

Se a Parte 1 confirmar que o tratamento em estudo clínico é seguro, o estudo passará para a Parte 2, que incluirá um número muito maior de pacientes. Todos que se juntarem à Parte 2 serão divididos em 2 grupos randomicamente (como cara ou coroa) e receberão:

- Ipatasertibe (com base na dose recomendada encontrada na Parte 1) e palbociclibe (ambos administrados como comprimidos/cápsulas para serem deglutidos uma vez ao dia por 3 semanas e, então, nenhum comprimido/cápsula administrado por 1 semana) e fulvestranto (administrado como uma injeção a cada 2 semanas durante o primeiro mês e, então, a cada 4 semanas)

ForPatients

by Roche

- OU placebo e palbociclibe (ambos administrados como comprimidos/cápsulas para serem deglutidos uma vez ao dia por 3 semanas e, então, nenhum comprimido/cápsula administrado por 1 semana) e fulvestranto (administrado como uma injeção a cada 2 semanas durante o primeiro mês e, então, a cada 4 semanas)

Na Parte 2, você terá uma chance igual de ser colocado em qualquer um dos grupos.

Essa parte do estudo é “controlada com placebo”, o que significa que um dos grupos da Parte 2 receberá um medicamento sem princípios ativos. Um placebo é um importante controle científico utilizado para mostrar que quaisquer diferenças entre os grupos se devem ao tratamento adicional que está sendo testado e garante que o médico ou os pacientes não influenciem os resultados do estudo clínico.

A Parte 2 do estudo clínico também é “duplo-cega”, o que significa que nem você nem seu médico do estudo clínico podem escolher ou conhecer o grupo no qual você está. No entanto, o seu médico do estudo clínico pode descobrir em qual grupo você está se sua segurança estiver em risco.

Com que frequência serei examinado em consultas de acompanhamento, e por quanto tempo?

Você receberá o tratamento em estudo clínico ipatasertibe mais palbociclibe e fulvestranto OU placebo mais palbociclibe e fulvestranto enquanto ele puder te ajudar. Você é livre para interromper este tratamento a qualquer momento. Se você se juntar à Parte 1, após seu último tratamento, você será examinado pelo médico do estudo clínico no período de 1 mês. Se você se juntar à Parte 2, após seu último tratamento, você ainda será contatado regularmente pelo médico do estudo clínico a cada 2–3 meses. Estes exames observarão como você está respondendo ao tratamento e quaisquer efeitos colaterais que você possa estar apresentando.

O que acontece se eu não puder participar deste estudo?

Caso este estudo clínico não seja adequado para você, você não poderá participar. Seu médico sugerirá outros estudos clínicos que você pode participar ou outros tratamentos que pode receber. Você não perderá acesso a nenhum de seu tratamento regular.

Para mais informações sobre este estudo clínico, vide a aba **Para Peritos** na página específica ForPatient ou siga este link para ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04060862>

Identificador do estudo: NCT04060862

Inclusion Criteria:

- **Adenocarcinoma** de mama HR+ HER2- localmente avançado não ressecável ou metastático
- Para mulheres férteis: concordância em permanecer abstinente ou utilizar métodos contraceptivos e concordância em se abster de doação de óvulos
- Para homens: concordância em permanecer abstinente ou utilizar métodos contraceptivos e concordância em se abster de doação de esperma
- Recidiva radiológica/objetiva durante a terapia endócrina adjuvante ou a progressão da doença durante os 12 meses iniciais da terapia endócrina de 1L em câncer de mama localmente avançado não ressecável ou metastático

Exclusion Criteria:

- Grávida ou em aleitamento materno ou com intenção de engravidar
- Tratamento anterior com fulvestranto ou outro regulador negativo do **receptor de estrógeno** seletivo
- Tratamento anterior com inibidor de PI3K, **inibidor de mTOR** ou inibidor de AKT
- Fase III apenas: tratamento anterior com inibidor de CDK4/6 para câncer de mama localmente avançado não ressecável ou metastático
- Tratamento anterior com um esquema **quimioterápico** citotóxico para câncer de mama metastático
- História de **diabetes mellitus** Tipo I ou II necessitando de insulina
- História de **doença intestinal inflamatória** ativa ou inflamação intestinal ativa
- Doença pulmonar: pneumonite, doença pulmonar intersticial, fibrose pulmonar idiopática, **fibrose cística**, Aspergilose, tuberculose ativa ou história de infecções oportunistas