

Câncer de Mama HER2 PositivoBreast Neoplasms

Estudo de pertuzumabe em associação com trastuzumabe (Herceptin) e um taxano no tratamento de primeira linha em participantes com câncer de mama avançado positivo para fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2)

Trial Status
Concluído

Trial Runs In
39 Countries

Trial Identifier
NCT01572038 2011-005334-20
MO28047

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:

Estudo multicêntrico, aberto e de braço único de pertuzumabe em associação com trastuzumabe e um taxano no tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de mama avançado (metastático ou localmente recidivante) positivo para HER2

Trial Summary:

Este estudo multicêntrico, aberto, de braço único e de fase IIIb avaliará a segurança e a tolerabilidade de pertuzumabe em associação com trastuzumabe (Herceptin) e um taxano (docetaxel, paclitaxel ou nab-paclitaxel) no tratamento de primeira linha em participantes com câncer de mama metastático ou localmente recidivante positivo para HER2. Os participantes receberão pertuzumabe via intravenosa (IV) e trastuzumabe (Herceptin) IV mais um taxano em ciclos de 3 semanas cada até o final predefinido do estudo, toxicidade inaceitável, retirada do consentimento, progressão da doença ou óbito, o que ocorrer primeiro.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT01572038 2011-005334-20 MO28047
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
Todos

Age
18 anos

Healthy Volunteers
Não

Inclusion Criteria:

- **Adenocarcinoma** de mama confirmado histologicamente ou citologicamente com doença metastática ou localmente recidivante não passível de **ressecção** curativa;
- Câncer de mama positivo para HER2;
- Status de desempenho 0, 1 ou 2 do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG);
- LVEF de pelo menos 50 por cento (%).

Exclusion Criteria:

- Terapia anticâncer sistêmica não hormonal anterior para doença metastática ou localmente recidivante;
- Intervalo livre de doença desde a conclusão do tratamento não hormonal sistêmico adjuvante ou neoadjuvante até recidiva menor ou igual a ($\leq$) 6 meses;
- Agentes anti-HER2 previamente aprovados ou em investigação em qualquer cenário de tratamento de câncer de mama, exceto trastuzumabe e/ou lapatinibe na configuração adjuvante ou neoadjuvante;
- Progressão da doença durante o tratamento com trastuzumabe e/ou lapatinibe no cenário adjuvante ou neoadjuvante;
- Histórico de toxicidade hematológica persistente grau 2 ou superior (Critérios Comuns de Toxicidade do National Cancer Institute [NCI-CTC], Versão 4.0) resultante de terapia adjuvante ou neoadjuvante anterior;
- Metástases do sistema nervoso central (SNC);
- Neuropatia periférica atual grau 3 ou superior (NCI-CTC, versão 4.0);
- Histórico de outra malignidade dentro dos últimos 5 anos antes da primeira administração do medicamento do estudo, exceto para carcinoma in situ do colo do útero ou carcinoma basocelular;
- Função inadequada hepática, renal ou da medula óssea;
- Hipertensão não controlada;
- **Hepatite B**, hepatite C ou infecção pelo **vírus** da imunodeficiência humana (**HIV**).

Para obter a versão mais recente dessas informações, acesse [ForPatients-Roche](#)