

Câncer de Mama

Estudo de trastuzumabe entansina (Kadcyla) mais pertuzumabe (Perjeta) após antraciclina em comparação com trastuzumabe (Herceptin) mais pertuzumabe e um taxano após antraciclina como terapia adjuvante em participantes com câncer de mama primário operável positivo para HER2

Trial Status
Concluído

Trial Runs In
36 Countries

Trial Identifier
NCT01966471 2012-004902-82
BO28407

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 randomizado, multicêntrico, aberto e de fase III comparando trastuzumabe mais pertuzumabe mais um taxano após antraciclina versus trastuzumabe entansina mais pertuzumabe após antraciclina como terapia adjuvante em pacientes com câncer de mama primário operável positivo para HER2

Trial Summary:

Este estudo de dois braços, randomizado, aberto e multicêntrico avaliará a eficácia e a segurança de trastuzumabe entansina em associação com pertuzumabe versus trastuzumabe em associação com pertuzumabe e um taxano como terapia adjuvante em participantes com câncer de mama invasivo primário positivo para fator de crescimento epidérmico humano (HER) 2 (HER2). Após a cirurgia e quimioterapia à base de antraciclina, os participantes receberão trastuzumabe entansina na dose de 3,6 miligramas por quilograma (mg/kg) e pertuzumabe na dose de 420 miligramas (mg) por via intravenosa (IV) a cada 3 semanas (a cada 3 semanas) ou trastuzumabe na dose de 6 mg/kg e pertuzumabe na dose de 420 mg IV a cada 3 semanas em associação com um taxano.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT01966471 2012-004902-82 BO28407
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
Todos

Age
18 anos

Healthy Volunteers
Não

Inclusion Criteria:

- Status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) menor do que ou igual a (</=) 1;
- Carcinoma de mama invasivo primário não metastático confirmado histologicamente que era operável;
- Câncer de mama positivo para HER2;
- Status do receptor hormonal conhecido do tumor primário;
- Adequadamente excisado: os participantes devem ter sido submetidos à cirurgia conservadora da mama ou mastectomia/mastectomia poupadora de mamilo ou pele;
- Estadiamento patológico de metástase tumoral (Union for International Cancer Control-American Joint Committee on Cancer [UICC/AJCC], 7ª edição): os participantes qualificados devem apresentar:

Doença de nodo positivo (pN maior ou igual a [\geq] 1), qualquer tamanho de tumor, exceto T0, e qualquer status de receptor hormonal; ou doença de nodo negativo (pN0) com tamanho de tumor patológico > 2,0 centímetros de acordo com a avaliação local padrão e negativo para receptor de estrogênio (ER) e receptor de progesterona (PR), determinados por um laboratório de patologia central

- Participantes com doença invasiva bilateral síncrona são elegíveis apenas se ambas as lesões forem positivas para HER2;
- Não mais do que 9 semanas (63 dias) podem decorrer entre a cirurgia de mama definitiva (ou a última cirurgia, se for necessária ressecção adicional para câncer de mama) e a randomização;
- Fração de ejeção do ventrículo esquerdo (LVEF) basal \geq 55%, medida por ecocardiograma (ECHO; preferencial) ou varreduras de aquisição múltipla (MUGA);
- É necessária documentação sobre sorologia do vírus da hepatite B (HBV) e do vírus da hepatite C (HCV);
- Os participantes do sexo feminino férteis devem estar dispostos a usar uma forma altamente eficaz de contracepção não hormonal ou duas formas eficazes de contracepção não hormonal. Para participantes do sexo masculino com parceiros férteis, uma forma de contracepção altamente eficaz ou duas formas de contracepção eficazes devem ser usadas. A contracepção deve continuar durante o tratamento do estudo e por 6 meses após a última dose do tratamento do estudo.

Exclusion Criteria:

- Histórico de qualquer carcinoma de mama invasivo anterior (ipsilateral e/ou contralateral);
- Histórico de malignidades não relacionadas à mama dentro de 5 anos anteriores à randomização, exceto carcinoma in situ (CIS) do colo do útero, CIS do cólon, melanoma in situ e carcinomas basocelulares e espinocelulares da pele;
- Qualquer tumor clínico T4 conforme definido pela classificação tumor/nodo/metástase na 7ª edição da UICC/AJCC, incluindo câncer de mama inflamatório;
- Para o câncer de mama atualmente diagnosticado, qualquer tratamento anticâncer sistêmico anterior (por exemplo, neoadjuvante ou adjuvante), incluindo, entre outros, quimioterapia, terapia anti-HER2 (por exemplo, trastuzumabe, trastuzumabe entansina, pertuzumabe, lapatinibe, neratinibe ou outros **inibidores da tirosina quinase**), terapia hormonal OU radioterapia (RT) anticâncer (a **radioterapia** intraoperatória como reforço no momento da cirurgia primária é aceitável);
- Terapia anterior com antraciclina, taxanos ou terapia direcionada a HER2 para qualquer malignidade;

ForPatients

by Roche

- Histórico de DCIS e/ou CIS lobular (LCIS) que foi tratado com qualquer forma de quimioterapia sistêmica, terapia hormonal ou RT na mama ipsilateral, onde o câncer invasivo se desenvolveu posteriormente. Os participantes que apresentaram seu DCIS/LCIS tratado apenas com cirurgia e/ou DCIS contralateral tratado com radiação podem entrar no estudo;
- Participantes com contraindicação para RT enquanto a RT adjuvante é clinicamente indicada;
- Tratamento anticâncer concomitante em outro estudo investigacional;
- Disfunção cardiopulmonar, conforme definido pelo protocolo: angina de peito que requer medicação antiangina, arritmia cardíaca grave não controlada por medicação adequada, anormalidade severa de condução ou doença valvar clinicamente significativa, sintomas significativos (grau ≥ 2) relacionados à disfunção ventricular esquerda, arritmia cardíaca ou isquemia cardíaca, infarto do miocárdio dentro dos 12 meses anteriores à randomização, hipertensão não controlada, evidência de infarto transmural no eletrocardiograma (ECG), necessidade de oxigenoterapia;
- Outras doenças graves concomitantes que podem interferir no tratamento planejado, incluindo condições/doenças pulmonares severas, infecções não controladas, diabetes não controlada ou infecção conhecida por **HIV**;
- Qualquer doença hepática ativa conhecida. Para participantes que são portadores conhecidos de HBV/HCV, a infecção ativa por hepatite B/C deve ser descartada de acordo com as diretrizes locais;
- Função hematológica, renal ou hepática inadequada;
- Gestantes ou lactantes;
- Hipersensibilidade a qualquer uma das medicações do estudo ou a qualquer um dos ingredientes ou excipientes dessas medicações, incluindo hipersensibilidade ao álcool benzílico;
- Terapias imunossupressoras **crônicas**, incluindo **corticosteroides** sistêmicos.

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