

Câncer de Mama

Estudo de trastuzumabe entansina em participantes com câncer de mama positivo para receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) que receberam tratamento anterior com anti-HER2 e quimioterapia

Trial Status
Concluído

Trial Runs In
44 Countries

Trial Identifier
NCT01702571 2012-001628-37
MO28231

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 de duas coortes, aberto e multicêntrico de trastuzumabe entansina (T-DM1) em pacientes com câncer de mama localmente avançado ou metastático positivo para HER2 que receberam tratamento prévio baseado em quimioterapia e anti-HER2

Trial Summary:

Este estudo de duas coortes, aberto e multicêntrico avaliará a segurança, eficácia e tolerabilidade de trastuzumabe entansina em participantes com câncer de mama localmente avançado (LABC) positivo para HER2 ou câncer de mama metastático (mBC) que receberam tratamento à base de quimioterapia e anti-HER2. Os participantes da coorte 1 serão selecionados da população geral de participantes; a coorte 2 incluirá apenas participantes asiáticos.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT01702571 2012-001628-37 MO28231
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
Todos

Age
18 anos

Healthy Volunteers
Não

Inclusion Criteria:

- Doença positiva para HER2 determinada localmente;
- Câncer de mama invasivo confirmado histologicamente ou citologicamente;
- O tratamento anterior para câncer de mama no cenário adjuvante, irressecável, localmente avançado ou metastático deve incluir **quimioterapia**, isolada ou em associação com outro agente, e um agente anti-HER2, isolado ou em associação com outro agente;
- Progressão documentada de LABC ou mBC incurável, irressecável, definida pelo investigador: a progressão deve ocorrer durante ou após o tratamento mais recente para LABC/mBC ou dentro de 6 meses após a conclusão da terapia adjuvante;
- Doença mensurável e/ou não mensurável;
- Fração de ejeção do ventrículo esquerdo (LVEF) $\geq 50\%$ por ecocardiograma (ECHO) ou varredura de aquisição múltipla (MUGA);
- Status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0, 1 ou 2;
- Função adequada dos órgãos;
- Uso de contracepção altamente eficaz, conforme definido pelo protocolo.

Exclusion Criteria:

- Histórico de tratamento com trastuzumabe entansina;
- Inclusão anterior em um estudo clínico contendo trastuzumabe entansina independentemente de ter recebido trastuzumabe entansina ou não;
- Neuropatia periférica grau ≥ 3 , de acordo com os critérios de terminologia comum do National Cancer Institute (NCI) para eventos adversos (CTCAE) v 4.0;
- Histórico de outra malignidade dentro dos últimos 5 anos, exceto para carcinoma in situ do colo do útero adequadamente tratado, carcinoma de pele não melanoma, câncer uterino estágio 1, câncer de mama positivo para HER2 síncrono ou previamente diagnosticado;
- Histórico de recebimento de qualquer medicamento/produto biológico ou tratamento investigacional anticâncer dentro de 21 dias antes do primeiro tratamento do estudo, exceto terapia hormonal, que pode ser administrada até 7 dias antes do primeiro tratamento do estudo; recuperação de toxicidade relacionada ao tratamento consistente com outros critérios de elegibilidade;
- Histórico de exposição a doses cumulativas de antraciclinas;
- Histórico de radioterapia dentro de 14 dias após o primeiro tratamento do estudo. O participante deve ter se recuperado de qualquer toxicidade **aguda** resultante (para grau ≤ 1) antes do primeiro tratamento agudo do estudo;
- Doença metastática do sistema nervoso central (SNC) apenas;
- Metástases cerebrais sintomáticas;
- Histórico de diminuição de LVEF para menos de ($<$) 40% ou insuficiência cardíaca congestiva (CHF) sintomática com tratamento anterior com trastuzumabe;
- Histórico de CHF sintomática (classes II-IV da New York Heart Association [NYHA]) ou arritmia cardíaca grave que requer tratamento;
- Histórico de infarto do miocárdio ou angina instável dentro de 6 meses após o primeiro tratamento do estudo;
- Dispneia atual em repouso devido a complicações de malignidade avançada ou necessidade de oxigenoterapia contínua;
- Doença sistêmica severa e não controlada atual (doença cardiovascular, pulmonar ou metabólica clinicamente significativa);
- Gestação ou lactação;
- Infecção ativa atualmente conhecida por **vírus** da imunodeficiência humana (**HIV**), vírus da **hepatite B** ou vírus da hepatite C.
- Histórico de intolerância (como reação à infusão grau 3-4) ou hipersensibilidade ao trastuzumabe ou proteínas murinas ou a qualquer componente do produto.

Para obter a versão mais recente dessas informações, acesse ForPatients-Roche

ForPatients
by Roche