

Câncer de Mama HER2 PositivoHER2-positive Early Breast Cancer

Um ensaio clínico para avaliar a preferência e a satisfação com pertuzumabe mais trastuzumabe administrados na veia (intravenoso) ou por injeção sob a pele (subcutâneo) em pacientes com câncer de mama precoce HER2-positivo (MO40628)

A Study to Evaluate Patient Preference and Satisfaction of Subcutaneous Administration of the Fixed-Dose Combination of Pertuzumab and Trastuzumab in Participants With HER2-Positive Early Breast Cancer (MO40628)

Trial Status
Concluído

Trial Runs In
18 Countries

Trial Identifier
NCT03674112 2018-002153-30
MO40628

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:

A Randomized, Multicenter, Open-Label Cross-Over Study to Evaluate Patient Preference and Satisfaction of Subcutaneous Administration of the Fixed-Dose Combination of Pertuzumab and Trastuzumab in Patients With HER2-Positive Early Breast Cancer

Trial Summary:

This is a Phase II, randomized, multicentre, multinational, open-label, cross-over study in adult patients who have completed neoadjuvant chemotherapy with neoadjuvant pertuzumab and trastuzumab and have undergone surgical treatment of human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-positive early breast cancer. The study will consist of two adjuvant treatment periods: a treatment cross-over period and a treatment continuation period. It will evaluate participant-reported preference for a subcutaneously administered fixed-dose combination formulation (FDC SC) of pertuzumab and trastuzumab compared with intravenously (IV) administered pertuzumab and trastuzumab formulations. The study will also evaluate participant-reported satisfaction with pertuzumab and trastuzumab FDC SC and health-related quality of life outcomes; healthcare professionals' perceptions of time/resource use and convenience of pertuzumab and trastuzumab FDC SC compared with pertuzumab and trastuzumab IV formulations; as well as the safety and efficacy of each study regimen.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 2
Phase

Eligibility Criteria:

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

Como funciona esse estudo clínico? Este estudo clínico está recrutando pessoas diagnosticadas com câncer de mama HER2 positivo em estágio inicial (câncer de mama que apresenta altos níveis de um tipo de receptor celular chamado HER2 e que não se espalhou para outras partes do corpo). O objetivo do estudo clínico consiste em entender se as pessoas preferem receber o tratamento para câncer de mama por aplicação de medicamento na veia (a qual denominamos “infusão intravenosa”) ou por uma única injeção no tecido abaixo da pele (também conhecida como “injeção subcutânea”).

Como posso participar desse estudo clínico? Caso você tenha interesse em saber mais, recomendamos que entre em contato com o médico que está acompanhando sua doença para discutir o estudo. Seu médico poderá então encaminhar você ao médico do estudo que estiver mais próximo.

As instituições de saúde onde o estudo clínico está sendo conduzido são conhecidas como centros de pesquisa, e podem ser visualizados no topo desta página.

Antes de decidir se você quer participar, é importante que você compreenda todos os riscos e benefícios desta pesquisa. O médico do estudo e sua equipe poderão te ajudar com todas as informações necessárias para ajudar você a tomar essa decisão.

Caso você decida participar do estudo, precisará passar por uma etapa de seleção quando irá realizar alguns exames para saber se você pode participar desta pesquisa ou não. Alguns destes exames podem já fazer parte de seu tratamento médico de rotina e podem ser realizados mesmo se você não participar do estudo. Se você já fez alguns deles recentemente, pode ser que eles não tenham que ser repetidos novamente.

Antes de iniciar o estudo clínico, serão apresentadas informações sobre todos os riscos e benefícios provenientes da participação no ensaio, além dos outros tratamentos disponíveis para que você possa decidir se ainda deseja participar.

A qual tratamento serei submetido se participar do estudo clínico? Primeiramente, todos os participantes do estudo clínico serão direcionados aleatoriamente a um de dois grupos (como por “cara ou coroa”). Ambos os grupos de pacientes receberão pertuzumabe e trastuzumabe, uma vez a cada 3 semanas, entretanto, enquanto um grupo receberá os medicamentos por aplicação na veia (você receberia este método

“intravenoso” atualmente se não participasse do estudo), o outro grupo seria submetido à injeção sob a pele (“subcutânea”).

Depois de ter recebido o primeiro tratamento 3 vezes, você passará a receber os mesmos medicamentos, mas pelo outro método.

Com que frequência e por quanto tempo devo comparecer às consultas de acompanhamento? Depois de ter recebido pertuzumabe e trastuzumabe 6 vezes, será necessário preencher os questionários para que os médicos possam verificar sua preferência de administração dos medicamentos. Caso não tenham sido manifestados efeitos colaterais ou diante da presença de efeitos colaterais leves com o método preferido, será possível continuar com o tratamento até que 18 ciclos de tratamento tenham sido recebidos ao total. A quantidade de ciclos de tratamento que você recebe durante este período dependerá de quantos ciclos de Perjeta e Herceptin você recebeu antes da sua cirurgia de câncer de mama.

Você pode interromper o tratamento a qualquer momento. Depois de receber sua última dose de tratamento, será necessário se consultar com seu médico após 28 dias para um check-up. Você precisará, então, consultar-se com seu médico diversas vezes por ano, por até 3 anos, para verificar se o câncer está sob controle após a interrupção do tratamento. Este é um procedimento normal após a administração de tratamento para câncer de mama, concedendo aos participantes a oportunidade de discussão dos possíveis efeitos colaterais com o médico.

O que acontece se eu não puder participar do estudo clínico? É importante você saber que sua doença e os resultados dos exames que fará precisam apresentar certas características para que você possa participar do estudo clínico e que não há garantias que você poderá participar até que isso seja avaliado. Caso você não possa participar, a equipe do estudo irá lhe explicar o motivo e o encaminhará ao serviço médico necessário. Para obter mais informações sobre este estudo clínico, consulte a guia Para o Especialista nesta página ou acesse o link ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03674112>

Identificador do estudo: NCT03674112

Inclusion Criteria:

Disease-specific criteria:

- Female or male with histologically confirmed, HER2-positive (HER2+) inflammatory, locally advanced or early-stage breast cancer who have received neoadjuvant pertuzumab and trastuzumab and have completed neoadjuvant chemotherapy and subsequently undergone surgery for their breast cancer.
- HER2+ breast cancer assessed at the local laboratory prior to initiation of neoadjuvant therapy. HER2+ status must be determined based on breast biopsy material obtained prior to neoadjuvant treatment and is defined as 3+ by immunohistochemistry (IHC) and/or positive by HER2 amplification

ForPatients

by Roche

by in situ hybridization (ISH) with a ratio of #2 for the number of HER2 gene copies to the number of chromosome 17 copies.

- Hormone receptor status of the primary tumour determined by local assessment. Hormone receptor status may be either positive or negative.
- Completed all neoadjuvant chemotherapy and surgery. Adjuvant radiotherapy may be planned or ongoing at study entry and adjuvant hormone therapy is allowed during the study. Note that study treatment cannot be initiated within <2 weeks of surgery but must be initiated #9 weeks from the last administration of systemic neoadjuvant therapy.
- No evidence of residual, locally recurrent or metastatic disease after completion of surgery. Patients with clinical suspicion of metastases must undergo radiological assessments per institutional practice to rule out distant disease.
- Wound healing after breast cancer surgery adequate per investigator's assessment to allow initiation of study treatment within #9 weeks of last systemic neoadjuvant therapy
- No adjuvant chemotherapy planned. Note that adjuvant hormonal treatment is allowed during the study.

General criteria:

- Ability to comply with the study protocol, in the investigator's judgment
- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status 0 or 1
- Intact skin at planned site of subcutaneous injections (thigh)
- Left ventricular ejection fraction (LVEF) #55% measured by echocardiogram (ECHO) or multiple-gated acquisition (MUGA) scan within 28 days of study randomization
- No major surgical procedure unrelated to breast cancer within 28 days prior to randomization or anticipation of the need for major surgery during the course of study treatment
- For women of childbearing potential: agreement to remain abstinent or use contraceptive measures, and agreement to refrain from donating eggs, Women must remain abstinent or use non-hormonal contraceptive methods with a failure rate of <1% per year, or two effective non-hormonal contraceptive methods during the study treatment periods and for 7 months after the last dose of study treatment
- For men: agreement to remain abstinent or use a condom, and agreement to refrain from donating sperm, men must remain abstinent or use a condom during the study treatment periods and for seven months after the last dose of study treatment to avoid exposing the embryo. Men must refrain from donating sperm during this same period
- A negative serum pregnancy test must be available prior to randomization for women of childbearing potential

Exclusion Criteria:

Cancer-specific criteria:

- Stage IV (metastatic) breast cancer
- Current or prior history of active malignancy within the last five years. Appropriately treated non-melanoma skin cancer; in situ carcinomas, including cervix, colon, or skin; or Stage I uterine cancer within the last five years are allowed
- Previous systemic therapy for treatment or prevention of breast cancer, except neoadjuvant Perjeta, Herceptin and chemotherapy for current breast cancer

General criteria:

- Investigational treatment within four weeks of enrolment
- Serious cardiac illness or medical conditions

ForPatients

by Roche

- History of ventricular dysrhythmias or risk factors for ventricular dysrhythmias, such as structural heart disease, coronary heart disease, clinically significant electrolyte abnormalities, or family history of sudden unexplained death or long QT syndrome
- Inadequate bone marrow, renal and impaired liver function
- Current severe, uncontrolled systemic disease that may interfere with planned treatment
- Pregnant or breastfeeding, or intending to become pregnant during the study or within seven months after the last dose of study treatment. Women of childbearing potential must have a negative serum pregnancy test result within seven days prior to initiation of study treatment
- Any serious medical condition or abnormality in clinical laboratory tests that, in the investigator's judgment, precludes the patient's safe participation in, and completion of, the study
- Known active liver disease, for example, active viral hepatitis infection, autoimmune hepatic disorders, or sclerosing cholangitis
- Concurrent, serious, uncontrolled infections, or known infection with human immunodeficiency virus (HIV)
- Known hypersensitivity to any of the study drugs, excipients, and/or murine proteins
- Current chronic daily treatment with corticosteroids