

ForPatients

by Roche

Câncer de Mama Câncer de mama positivo para HER-2

Estudo clínico de atezolizumabe mais quimioterapia, trastuzumabe e pertuzumabe para pacientes com câncer de mama HER2-positivo (IMpassion050)

A Study To Evaluate the Efficacy and Safety Of Atezolizumab or Placebo in Combination With Neoadjuvant Doxorubicin + Cyclophosphamide Followed By Paclitaxel + Trastuzumab + Pertuzumab In Early Her2-Positive Breast Cancer

Trial Status
Concluído

Trial Runs In
12 Countries

Trial Identifier
NCT03726879 BO40747

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 clínico de fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo para avaliar a eficácia e segurança de atezolizumabe ou placebo em combinação com doxorubicina neoadjuvante + ciclofosfamida seguido por paclitaxel + trastuzumabe + pertuzumabe no câncer de mama Her2-positivo inicial

Trial Summary:

Este estudo (também conhecido como IMpassion050) avaliará a eficácia e segurança de atezolizumabe em comparação com placebo quando administrado em associação com dose densa de antraciclina neoadjuvante (doxorubicina) + ciclofosfamida seguido de paclitaxel + trastuzumabe + pertuzumabe (ddAC-PacHP) em pacientes com câncer de mama HER2-positivo (T2-4, N1-3,

Roche
Sponsor

Fase 3
Phase

NCT03726879 BO40747
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
18 Years

Healthy Volunteers
No

Como funciona o estudo clínico IMpassion050?

ForPatients

by Roche

Este estudo clínico está recrutando pessoas que têm um tipo específico de câncer de mama recém-diagnosticado, chamado câncer de mama HER2-positivo, o que significa que as células do câncer de mama testaram positivo para a proteína HER2.

Como faço para participar deste estudo clínico?

Para poder participar deste estudo clínico, você deve ter pelo menos 18 anos e ter sido diagnosticado com câncer de mama HER2-positivo. Você não deve ter recebido nenhum tratamento prévio para o câncer de mama.

Se você acha que este estudo clínico pode ser adequado para você e gostaria de participar, fale com seu médico.

Se o seu médico achar que pode participar deste estudo clínico, ele pode lhe encaminhar para o médico do estudo clínico mais próximo, que lhe dará todas as informações necessárias para tomar a sua decisão de participar do estudo clínico. Você também encontrará os locais dos estudos clínicos no topo desta página.

Você fará mais alguns exames para garantir que pode receber os tratamentos indicados neste estudo clínico. Alguns desses exames ou procedimentos podem fazer parte de seus cuidados médicos regulares e podem ser feitos mesmo que você não participe do estudo clínico. Se você fez alguns dos exames recentemente, eles podem não precisar ser feitos novamente.

Antes de iniciar o estudo clínico, você será informado sobre quaisquer riscos e benefícios de participar do estudo e quais outros tratamentos estão disponíveis para que você possa decidir se ainda deseja participar. Ao participar do estudo clínico, homens e mulheres (se você não estiver grávida no momento, mas for fértil) precisarão se abster de relações heterossexuais ou administrar medicações contraceptivas por razões de segurança.

Qual tratamento receberei se participar deste estudo clínico?

Este é um estudo clínico 'controlado por placebo', o que significa que, embora todos os pacientes recebam quimioterapia e um tratamento direcionado ao HER2, metade de todos os pacientes receberá placebo em vez do medicamento investigacional, atezolizumabe. Placebo não contém nenhum medicamento ativo. Você não saberá qual tratamento receberá.

Todos que participarem deste estudo clínico serão divididos em dois grupos aleatoriamente (como jogar cara ou coroa). Depois de ter sido designado para um grupo, você permanecerá nesse grupo durante todo o estudo.

Você receberá primeiro quatro rodadas de tratamento, chamadas de 'ciclos'. Você receberá mais quatro rodadas, ou ciclos, de um tratamento diferente, antes de fazer a

ForPatients

by Roche

cirurgia para o câncer de mama. Após a cirurgia, você receberá mais 14 rodadas de tratamento. Você receberá um tratamento diferente dependendo do grupo em que estiver:

- Grupo 1:
 - Ciclo 1 – ciclo 4: você receberá atezolizumabe e quimioterapia na veia (chamada 'infusão intravenosa') uma vez a cada 2 semanas por um total de 8 semanas.
 - Ciclo 5 – ciclo 8: você continuará recebendo atezolizumabe com uma quimioterapia diferente mais trastuzumabe e pertuzumabe na veia, que será administrado a cada 3 semanas por um total de 12 semanas.
- Grupo 2:
 - Ciclo 1 – ciclo 4: você receberá placebo e quimioterapia na veia uma vez a cada 2 semanas por um total de 8 semanas.
 - Ciclo 5 – ciclo 8: você continuará recebendo placebo com uma quimioterapia diferente mais trastuzumabe e pertuzumabe na veia, que será administrado a cada 3 semanas por um total de 12 semanas.

Após a conclusão dessas oito rodadas de tratamento (aproximadamente 20 semanas), você fará cirurgia para o câncer de mama. Após a cirurgia, você receberá mais 14 rodadas de tratamento com:

- Grupo 1:
 - Ciclo 9 – ciclo 22: você continuará recebendo atezolizumabe mais trastuzumabe e pertuzumabe na veia uma vez a cada 3 semanas.
 - OU, se o câncer não desaparecer completamente após a cirurgia, você pode receber atezolizumabe mais trastuzumabe entansina na veia uma vez a cada 3 semanas.
- Grupo 2:
 - Ciclo 9 – ciclo 22: você continuará recebendo placebo mais trastuzumabe e pertuzumabe na veia uma vez a cada 3 semanas.
 - OU, se o câncer não desaparecer completamente após a cirurgia, você pode receber placebo mais trastuzumabe entansina na veia uma vez a cada 3 semanas.

Para permitir uma comparação justa entre atezolizumabe e placebo, você e seu médico do estudo clínico serão 'cegos' para o tratamento. Isto significa que nem você nem o seu médico do estudo clínico saberão qual tratamento você estará administrando. Se sua segurança estiver em risco, seu médico do estudo clínico pode descobrir qual medicamento você está recebendo.

Com que frequência serei atendido nas consultas de acompanhamento e por quanto tempo?

ForPatients

by Roche

Você receberá o tratamento do estudo por aproximadamente 20 semanas antes da cirurgia. Então, após a cirurgia, você continuará recebendo o tratamento do estudo a cada 3 semanas por mais 14 rodadas de tratamento. Você é livre para encerrar este tratamento a qualquer momento. Após receber o tratamento, você ainda será atendido regularmente pelo médico do estudo clínico, aproximadamente a cada 3 meses por 1 ano, depois a cada 6 meses até o final do estudo. Essas visitas clínicas incluirão um exame físico, um teste de gravidez se você for mulher, pesquisas sobre como você está se sentindo e lidando com as tarefas do dia a dia e falar sobre como seu câncer está respondendo ao tratamento e quaisquer efeitos colaterais que você pode estar apresentando.

O que acontece se eu não puder participar deste estudo clínico?

Se o seu tipo específico de câncer não corresponder com o que o estudo clínico está buscando e/ou os resultados de seus exames de sangue não estiverem na faixa necessária para o estudo, você não poderá participar deste estudo clínico. Seu médico irá sugerir outros tratamentos para o seu câncer que lhe possam ser administrados ou outros estudos clínicos em que possa participar. Você não perderá o acesso a nenhum dos seus tratamentos regulares.

Para obter mais informações sobre este estudo clínico, consulte a guia For Expert nesta página ou siga este link para ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03726879>

Identificador do estudo: NCT03726879

Inclusion Criteria:

- Diagnóstico confirmado de câncer de mama HER2-positivo e status hormonal e PD-L1, conforme documentado por meio de teste central de uma amostra representativa de tecido tumoral;
- Tamanho do tumor primário de mama > 2 cm em qualquer medida radiográfica;
- Estágio na apresentação: T2-T4, N1-N3, M0 conforme determinado pelo sistema de estadiamento AJCC, 8ª edição;
- Confirmação patológica de envolvimento nodal com malignidade deve ser determinada por aspiração por agulha fina ou biópsia por agulha grossa. A excisão cirúrgica de linfonodos não é permitida para biópsia;
- Pacientes com tumores multifocais são elegíveis desde que pelo menos um foco seja amostrado e confirmado centralmente como HER2-positivo;
- Pacientes com tumores multicêntricos são elegíveis desde que todas as lesões discretas sejam amostradas e confirmadas centralmente como HER2-positivas;
- Status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1;
- LVEF na visita basal \geq 55% medido por ecocardiograma (ECHO) ou varreduras de aquisição múltipla (MUGA);

ForPatients

by Roche

- Função hematológica e de órgão-alvo adequada obtida dentro de 14 dias antes do início do tratamento do estudo;
- Para mulheres férteis: concordar em permanecer abstinente ou usar métodos contraceptivos e concordar em não doar óvulos;
- Para homens: concordar em permanecer abstinente ou usar métodos contraceptivos e concordar em não doar espermatozoides.

Exclusion Criteria:

- Histórico prévio de câncer de mama invasivo;
- Câncer de mama estágio IV (metastático);
- Pacientes com câncer de mama invasivo bilateral sincrônico;
- Terapia sistêmica prévia para tratamento de câncer de mama;
- Terapia prévia com antraciclinas ou taxanos para qualquer malignidade;
- Câncer de mama ulcerado ou inflamatório;
- Realização de biópsia incisional e/ou excisional de tumor primário e/ou linfonodos axilares;
- Procedimento no linfonodo sentinela ou dissecação do linfonodo axilar antes do início da terapia neoadjuvante;
- Histórico de outra malignidade nos 5 anos anteriores à triagem, com exceção dos pacientes que apresentam risco insignificante de metástase ou óbito;
- Disfunção cardiopulmonar;
- Dispneia em repouso;
- Doença autoimune ou deficiência imunológica ativa ou histórica;
- Gestação ou lactação, ou intenção de engravidar durante o tratamento do estudo ou dentro de 5 meses após a dose final de atezolizumabe/placebo, 6 meses após a dose final de doxorubicina, 12 meses após a dose final de ciclofosfamida, 6 meses após a dose final de paclitaxel, ou 7 meses após a dose final de trastuzumabe, pertuzumabe ou trastuzumabe entansina, o que ocorrer por último.

Critérios de exclusão relacionados a trastuzumabe entansina no cenário adjuvante:

- Pacientes que alcançaram pCR;
- Evidência de doença residual grosseira ou recorrente clinicamente evidente após terapia neoadjuvante e cirurgia;
- Incapacidade de concluir a cirurgia com intenção curativa após a conclusão da terapia sistêmica neoadjuvante;
- Histórico clinicamente significativo de doença hepática, incluindo cirrose, abuso de álcool atual, distúrbios hepáticos autoimunes ou colangite esclerosante;
- Pacientes com neuropatia periférica de grau ≥ 2 ;
- Tratamento prévio com trastuzumabe entansina.