

Câncer de Mama ER-PositivoMetastatic Breast CancerCâncer de MamaCâncer de mama
positivo para HER-2

Estudo clínico para comparar RO7198574 em combinação com inavolisibe com RO7198574 em combinação com placebo como tratamento de manutenção após o primeiro tratamento em pessoas com câncer de mama com mutação PIK3CA positivo para HER2 que tenha crescido (localmente avançado) ou se espalhado (metastático)

A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Inavolisib in Combination With Phesgo Versus Placebo in Combination With Phesgo in Participants With PIK3CA-Mutated HER2-Positive Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer

Trial Status
Recrutando

Trial Runs In
28 Countries

Trial Identifier
NCT05894239 2022-502046-28-00
WO44263

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 Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Inavolisib in Combination With Phesgo Versus Placebo in Combination With Phesgo As Maintenance Therapy After First Line Induction Therapy in Participants With PIK3CA-Mutated HER2-Positive Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer

Trial Summary:

This study will evaluate the efficacy and safety of inavolisib in combination with Phesgo (pertuzumab, trastuzumab, and rHuPH20 injection for subcutaneous use) compared with placebo in combination with Phesgo, as maintenance therapy, after induction therapy in participants with previously untreated HER2-positive advanced breast cancer (ABC).

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 3
Phase

NCT05894239 2022-502046-28-00 WO44263
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

1. Por que o estudo clínico WO44263 é necessário?

O padrão de tratamento para pessoas com câncer de mama positivo para HER2 que tenha crescido e não possa ser removido por cirurgia (localmente avançado) ou se espalhou para outras partes do corpo (metastático) é quimioterapia com uma combinação de medicamentos chamados pertuzumabe e trastuzumabe (PH), chamada de terapia de indução, seguida de terapia de manutenção com PH. Um medicamento chamado RO7198574 é uma versão de PH administrado por injeção sob a pele. Algumas pessoas têm câncer de mama positivo para HER2 com uma alteração, também chamada de mutação, em um gene chamado PIK3CA. Cânceres de mama com esse tipo de mutação podem piorar mais rapidamente e, assim, novas terapias são necessárias para desacelerar o crescimento do câncer. Medicamentos como inavolisibe bloqueiam a atividade do PIK3CA mutado para desacelerar o crescimento de células cancerígenas e podem fazer com que a terapia de manutenção com PH funcione mais tempo. Inavolisibe é um medicamento experimental - que as autoridades sanitárias não aprovaram como tratamento câncer de mama. O objetivo deste estudo clínico é comparar os efeitos bons ou ruins de RO7198574 em combinação com inavolisibe versus RO7198574 em combinação com placebo como terapia de manutenção para pessoas com câncer de mama com mutação PIK3CA positivo para HER2.

2. Como funciona o estudo clínico WO44263?

Este estudo clínico está recrutando pessoas com câncer de mama com mutação PIK3CA positivo para HER2 localmente avançado ou metastático. As pessoas que desejarem participar neste estudo clínico (participantes) primeiramente devem receber a terapia de indução padrão (PH ou RO7198574, em combinação com a quimioterapia chamada taxano). O tratamento do estudo clínico RO7198574 em combinação com inavolisibe ou RO7198574 em combinação com placebo passará a ser administrado pelo tempo que ele impedir a piora do câncer.

O médico do estudo clínico atenderá os participantes a cada semana no primeiro mês e depois uma vez ao mês. Nas visitas ao hospital será verificado como o participante está respondendo ao tratamento e qualquer efeito colateral que possa estar tendo. A duração total do estudo clínico dependerá de como o câncer dos participantes responde ao tratamento, que pode ser de 1 dia a 9 anos ou mais. Os participantes podem interromper o tratamento do estudo e sair do estudo clínico a qualquer momento sem perder acesso a seu atendimento médico regular.

3. Quais são os principais desfechos do estudo clínico WO44263?

O principal desfecho do estudo clínico (principal resultado medido no estudo para ver se o medicamento funcionou) é o período de tempo entre o início do estudo e a piora do câncer ou crescimento do tumor (chamado de “sobrevida livre de progressão”).

Outros desfechos do estudo clínico:

- Quanto tempo os participantes vivem (sobrevida global)
- Quantos participantes têm redução no tamanho do tumor ou quanto o câncer progrediu (conhecida como “taxa resposta geral”)
- Período de tempo entre a primeira resposta do câncer ao tratamento dos participantes e a piora do câncer (conhecido como “duração da resposta”)
- Número de participantes que responde ao tratamento ou com tumores que permanecem do mesmo tamanho por pelo menos aproximadamente 6 meses (chamado de “taxa de benefício clínico”)
- O número e a gravidade de quaisquer efeitos colaterais
- Mudança na qualidade de vida relacionada à saúde
- Como o corpo processa inavolisibe

4. Quem pode participar deste estudo clínico?

Podem participar deste estudo pessoas maiores de 18 que tenham câncer de mama com mutação PIK3CA positivo para HER2 localmente avançado ou metastático.

Não poderão participar deste estudo pessoas que:

- Tenham recebido anteriormente certos tratamentos para câncer de mama avançado positivo para HER2
- Tenham câncer que se espalhou para o cérebro ou medula espinhal e causa sintomas e não é tratado ou está sendo tratado com certos medicamentos
- Outras condições médicas, como problemas cardíacos, pulmonares, hepáticos ou oculares, diabetes, infecções por vírus, ou estão grávidas ou amamentando ou estão planejando engravidar durante o estudo ou dentro de 7 meses após a última dose de RO7198574

5. Que tratamento os participantes deste estudo clínico receberão?

Após a terapia de indução, todos receberão **RO7198574** por injeção sob a pele a cada 3 semanas e **inavolisibe** OU **placebo** na forma de comprimido (a ser ingerido) diariamente.

Os participantes terão a mesma chance de serem incluídos em qualquer um dos grupos. Trata-se de um estudo clínico “controlado por placebo”, o que significa que um dos grupos receberá RO7198574 com uma substância sem princípios ativos (conhecida como “placebo”); parece o medicamento que está sendo testado, mas não contém nenhum medicamento. A comparação dos resultados dos diferentes grupos ajuda os pesquisadores a saber se alguma mudança observada resulta do acaso. Trata-se de

um estudo duplo-cego, o que significa que nem o participante nem o médico do estudo clínico podem escolher ou conhecer o grupo em que o participante está, até que o estudo termine. Essa abordagem ajuda a evitar preconceitos e expectativas sobre o que vai acontecer. No entanto, o médico do participante pode descobrir em qual grupo o participante está se sua segurança estiver em risco.

6. Há riscos ou benefícios em participar deste estudo clínico?

A segurança ou eficácia do tratamento ou uso experimental pode não ser totalmente conhecida no momento do estudo. Na maioria dos estudos, há alguns riscos para o participante. No entanto, podem não ser maiores do que os riscos do tratamento médico de rotina ou com a progressão natural da condição de saúde. As pessoas que desejarem participar serão informadas sobre eventuais riscos e benefícios de participar do estudo clínico, bem como sobre quaisquer outros procedimentos, exames ou avaliações que elas serão solicitadas a fazer. Tudo isso será descrito no termo de consentimento livre e esclarecido (documento que fornece às pessoas as informações necessárias para decidir se voluntariar para o estudo clínico).

Riscos associados aos medicamentos do estudo clínico

Os participantes podem ter efeitos colaterais (efeito indesejado de um medicamento ou tratamento médico) dos medicamentos usados neste estudo clínico. Os efeitos colaterais podem ser de leves a graves, podendo até pôr a vida em risco, e isso pode variar de pessoa para pessoa. Os participantes serão monitorados de perto durante o estudo clínico, e as avaliações de segurança serão realizadas regularmente. Os participantes serão informados sobre os efeitos colaterais conhecidos de **RO7198574** e **inavolisibe** e possíveis efeitos colaterais conhecidos com base em estudos laboratoriais e em humanos ou em conhecimento de medicamentos parecidos. **RO7198574** será administrado por injeção logo abaixo da pele (injeção subcutânea). Os participantes serão informados sobre quaisquer efeitos colaterais conhecidos de injeções subcutâneas. **Inavolisibe** ou **placebo** será administrado na forma de comprimido a ser ingerido. Os participantes serão informados sobre quaisquer efeitos colaterais conhecidos de ingestão de comprimidos.

Benefícios potenciais associados ao estudo clínico A saúde dos participantes pode ou não melhorar ao participarem do estudo clínico. No entanto, as informações obtidas podem ajudar outras pessoas que tenham um quadro clínico parecido no futuro.

Para mais informações sobre este estudo clínico consulte a guia Para Especialistas na página específica do ForPatients ou siga este link para ClinicalTrials.gov: <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05894239>

Inclusion Criteria:

- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status 0 or 1
- Histologically or cytologically confirmed and documented adenocarcinoma of the breast with metastatic or locally advanced disease not amenable to curative resection
- Confirmation of HER2 biomarker eligibility based on valid results from central testing of tumor tissue documenting HER2-positivity
- Confirmation of PIK3CA-mutation biomarker eligibility based on valid results from central testing of tumor tissue documenting PIK3CA-mutated tumor status
- Disease-free interval from completion of adjuvant or neoadjuvant systemic non-hormonal treatment to recurrence of ≥ 6 months
- LVEF (left ventricular ejection fraction) of at least 50% measured by echocardiogram (ECHO) or multiple-gated acquisition scan (MUGA)
- Adequate hematologic and organ function prior to initiation of study treatment

Exclusion Criteria:

- Prior treatment in the locally advanced or metastatic setting with any PI3K, AKT, or mTOR inhibitor or any agent whose mechanism of action is to inhibit the PI3K-AKT-mTOR pathway
- Any prior systemic non-hormonal anti-cancer therapy for locally advanced or metastatic HER2-positive breast cancer prior to initiation of induction therapy
- History or active inflammatory bowel disease
- Disease progression within 6 months of receiving any HER2-targeted therapy
- Type 2 diabetes requiring ongoing systemic treatment at the time of study entry; or any history of Type 1 diabetes
- Participants with active HBV infection
- Clinically significant and active liver disease, including severe liver impairment, viral or other hepatitis, current alcohol abuse, or cirrhosis
- Symptomatic active lung disease, including pneumonitis or interstitial lung disease
- Any history of leptomeningeal disease or carcinomatous meningitis
- Serious infection requiring IV antibiotics within 7 days prior to Day 1 of Cycle 1
- Any concurrent ocular or intraocular condition that, in the opinion of the investigator, would require medical or surgical intervention during the study period to prevent or treat vision loss that might result from that condition
- Active inflammatory or infectious conditions in either eye or history of idiopathic or autoimmune-associated uveitis in either eye