

[Cáncer de mama metastasico](#)[Cáncer de mama](#)[Cáncer de mama Her2+](#)

Estudio de la eficacia y seguridad de trastuzumab emtansina en combinación con atezolizumab o placebo en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 positivo y PD-L1 positivo localmente avanzado o metastásico que han recibido previamente trastuzumab (+/- pertuzumab) y a base de taxano (KATE3)

A Study of Trastuzumab Emtansine in Combination with Atezolizumab or Placebo As a Treatment for Participants with Human Epidermal Growth Factor 2 (HER2)-Positive and Programmed Death-ligand 1 (PD-L1)-Positive Locally Advanced (LABC) or Metastatic Breast Cancer (MBC)

Trial Status
Terminado

Trial Runs In
19 Countries

Trial Identifier
NCT04740918 2020-002818-41
MO42319

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com, etc., y no se ha editado.

Official Title:

Estudio de fase III aleatorizado, multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de trastuzumab emtansina en combinación con atezolizumab o placebo en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico positivo para HER2 y PD-L1 que hayan recibido previamente tratamiento basado en trastuzumab (+/- pertuzumab) y taxanos (KATE3)

Trial Summary:

Este estudio evaluará la eficacia, la seguridad y los resultados comunicados por los pacientes de trastuzumab emtansina más atezolizumab en comparación con trastuzumab emtansina más placebo en participantes con cáncer de mama localmente avanzado (CMLA) o metastásico (CMM) HER2-positivos y PD-L1-positivos. Los participantes deben haber progresado durante o después de un tratamiento previo con trastuzumab (+/-pertuzumab) y taxanos para el CMLA/CMM; o durante (o dentro de los 6 meses siguientes a la finalización) del tratamiento con trastuzumab (+/-pertuzumab) y taxanos en el contexto neoadyuvante y/o adyuvante.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase III
Phase

Eligibility Criteria:

Gender	Age	Healthy Volunteers
All	#18 Years	No

1. ¿Cómo funciona el ensayo clínico KATE3?

Este ensayo clínico está reclutando personas que tienen un tipo particular de cáncer de mama (cáncer de mama HER2 positivo y PD-L1 positivo) que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (cáncer de mama localmente avanzado o metastásico). Para participar, las pacientes ya deben haber sido tratadas con trastuzumab- (con o sin pertuzumab) y terapia basada en taxanos para su cáncer de mama.

El propósito de este ensayo clínico es comparar los efectos, buenos o malos, de trastuzumab emtansina más atezolizumab versus trastuzumab emtansina solo en este grupo de pacientes con cáncer de mama. En este ensayo clínico, recibirá trastuzumab emtansina más atezolizumab o trastuzumab emtansina más placebo.

2. ¿Cómo participo en este ensayo clínico? Para poder participar en este ensayo clínico, debe tener al menos 18 años y estar diagnosticado con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico. Su cáncer debe ser positivo para proteínas particulares llamadas HER2 y PD-L1, y debe haber recibido previamente tratamiento con trastuzumab- (con o sin pertuzumab) y terapia basada en taxanos para su cáncer de mama.

No debe haber recibido previamente trastuzumab emtansina para el cáncer de mama metastásico o tener un cáncer que se haya diseminado al cerebro y muestre síntomas particulares que requieran tratamiento. Si tiene dolor incontrolado relacionado con su cáncer, es posible que no pueda participar en el ensayo a menos que esté en un régimen estable de analgésicos.

Si cree que este ensayo clínico puede ser adecuado para usted y le gustaría participar, hable con su médico. Si su médico cree que usted podría participar en este ensayo clínico, puede derivarlo al médico del ensayo clínico más cercano. Le brindarán toda la información que necesita para tomar una decisión sobre su participación en el ensayo clínico. También puede encontrar las ubicaciones de los ensayos clínicos en esta página.

Le harán algunas pruebas adicionales para asegurarse de que podrá tomar los tratamientos que se administran en este ensayo clínico. Algunas de estas pruebas o procedimientos pueden ser parte de su atención médica habitual. Se pueden realizar incluso si no participa en el ensayo clínico. Si ha tenido algunas de las pruebas recientemente, es posible que no sea necesario volverlas a realizar.

Antes de comenzar el ensayo clínico, se le informará sobre los riesgos y beneficios de participar en el ensayo. También se le informará qué otros tratamientos están disponibles para que pueda decidir si aún desea participar.

Mientras participan en el ensayo clínico, tanto hombres como mujeres (si no está actualmente embarazada pero puede quedar embarazada) necesitarán no tener relaciones heterosexuales o tomar medicamentos anticonceptivos por razones de seguridad.

3. ¿Qué tratamiento recibiré si me uno a este ensayo clínico?

Todos los que se unan a este ensayo clínico se dividirán en 2 grupos al azar (como lanzar una moneda) y recibirán:

- Trastuzumab emtansina más atezolizumab, ambos administrados como perfusión en la vena cada 3 semanas
- O trastuzumab emtansina más placebo, ambos administrados en forma de perfusión en la vena cada 3 semanas

Tendrá las mismas posibilidades de ser colocado en cualquiera de los grupos.

Este es un ensayo clínico "controlado con placebo", lo que significa que a uno de los grupos se le administrará un medicamento sin ingredientes activos (también conocido como "placebo") en lugar de atezolizumab. Se utiliza un placebo para demostrar que ni el médico ni los pacientes influyen en los resultados del ensayo clínico.

Ni usted ni el médico del ensayo clínico pueden elegir o conocer el grupo en el que se encuentra. Sin embargo, su médico del ensayo clínico puede averiguar en qué grupo se encuentra, si su seguridad está en riesgo.

4. ¿Con qué frecuencia me verán en las citas de seguimiento y por cuánto tiempo?

Se le administrará el tratamiento de ensayo clínico trastuzumab emtansina más atezolizumab O trastuzumab emtansina más placebo durante el tiempo que pueda ayudarlo. Puede interrumpir este tratamiento en cualquier momento. Después de recibir el tratamiento, el médico del ensayo clínico lo examinará con regularidad. Estas visitas al hospital incluirán controles para ver cómo está respondiendo al tratamiento y cualquier efecto secundario que pueda tener. Después de recibir su última dosis, el médico del ensayo clínico lo verá entre 28 y 42 días después, y luego se comunicará con usted por teléfono o visitas a la clínica una vez cada tres meses después de eso.

¿Qué sucede si no puedo participar en este ensayo clínico? Si este ensayo clínico no es adecuado para usted, no podrá participar. Su médico le sugerirá otros ensayos clínicos en los que pueda participar u otros tratamientos que le puedan administrar. No perderá el acceso a su atención habitual.

Para obtener más información sobre este ensayo clínico, consulte la pestaña Para el Experto en la página específica de una opción para ti o siga este enlace a ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04740918?term=MO42319&draw=2&rank=1>

Identificador del estudio: NCT04740918

Inclusion Criteria:

- Edad $\geq$ 18 años.
- HER2+ / PD-L1 + LABC o MBC determinados histológicamente que no son resecables y que han recibido antes trastuzumab (+/- pertuzumab) y terapia basada en taxanos.
- Enfermedad medible según RESIST versión 1.1.
- HER2 + y PD-L1 + determinados histológicamente de forma centralizada de muestras representativas de tejido tumoral antes de la aleatorización.
- Para pacientes con cáncer de mama bilateral, la positividad de HER2 debe determinarse de forma centralizada, preferiblemente en una biopsia metastásica o, si no está disponible, en un tumor primario de la mama izquierda y derecha; al menos una biopsia debe determinarse de forma centralizada como PD-L1 positiva.
- Antes de inscribirse en el estudio, se debe enviar una muestra de tumor fijada con formalina e incluida en parafina en un bloque de parafina o al menos 17 portaobjetos que contengan secciones seriadas recién cortadas y sin teñir.
- Dispuesto a proporcionar muestras de sangre antes del inicio del tratamiento, durante el estudio y en la progresión, para el seguimiento estándar de la atención y la investigación exploratoria sobre biomarcadores.
- Estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group de 0 o 1.
- Esperanza de vida $\geq$ 6 meses.
- Función hematológica y de órganos diana adecuada.
- Prueba de VIH negativa en la selección.
- Para mujeres en edad fértil: acuerdo para permanecer en la abstinencia o usar anticonceptivos y acuerdo para abstenerse de donar óvulos durante el período de tratamiento y durante 7 meses después de la dosis final del tratamiento del estudio.
- Para los hombres: acuerdo para permanecer en abstinencia o utilizar medidas anticonceptivas, y acuerdo para abstenerse de donar esperma durante el período de tratamiento y durante 7 meses después de la dosis final del tratamiento del estudio.

Exclusion Criteria:

- Infección bacteriana, viral, fúngica, micobacteriana, parasitaria u otra infección activa conocida en el momento de la inscripción en el estudio, o cualquier episodio importante de infección que requiera tratamiento con antibióticos por vía intravenosa u hospitalización dentro de las 4 semanas anteriores al Ciclo 1, Día 1.
- Tratamiento con antibióticos terapéuticos orales o intravenosos en las 2 semanas previas al inicio del tratamiento del estudio.
- Recepción de cualquier fármaco / tratamiento biológico o de investigación contra el cáncer 21 días antes del Ciclo 1, Día 1, excepto la terapia hormonal, que puede administrarse hasta 7 días antes del Ciclo 1, Día 1; recuperación de la toxicidad relacionada con el tratamiento de acuerdo con otros criterios de elegibilidad.
- Tratamiento previo con trastuzumab emtansina en situaciones metastásicas.
- Historial de exposición a dosis acumulativas de antraciclinas definidas por el protocolo.

- Metástasis del sistema nervioso central (SNC) sintomáticas o que progresan activamente; las lesiones asintomáticas del SNC # 2 cm sin requisitos clínicos de intervención local o los pacientes asintomáticos con lesiones del SNC tratadas son elegibles después del cumplimiento de requisitos más detallados del protocolo.
- Historia de enfermedad leptomeníngea.
- Compresión de la médula espinal no tratada definitivamente con cirugía y / o radiación, o compresión de la médula espinal diagnosticada y tratada previamente sin evidencia de que la enfermedad haya permanecido clínicamente estable durante > 2 semanas antes de la aleatorización.
- Dolor incontrolado relacionado con el tumor.
- Derrame pleural incontrolado, derrame pericárdico o ascitis que requieren procedimientos de drenaje recurrentes.
- Hipercalcemia incontrolada o sintomática.
- Grado actual ≥ 3 neuropatía periférica (según NCI CTCAE v5.0).
- Hepatitis B activa y hepatitis C.
- Tratamiento actual con terapia antiviral para el VHB.
- Activo o historial de enfermedad autoinmune o inmunodeficiencia.
- Anemia hemolítica autoinmune no controlada o trombocitopenia inmune.
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática, neumonía organizada, neumonitis inducida por fármacos o neumonitis idiopática, o evidencia de neumonitis activa en la exploración por TC de tórax.
- Tuberculosis activa.
- Disfunción cardiopulmonar.
- Procedimiento quirúrgico mayor, que no sea para el diagnóstico, o lesión traumática significativa dentro de las 4 semanas anteriores al inicio del tratamiento del estudio, o anticipación de la necesidad de un procedimiento quirúrgico mayor durante el estudio.
- Antecedentes de otras neoplasias malignas en los últimos 5 años.
- Enfermedad sistémica actual grave y no controlada.
- Trasplante previo alogénico de células madre o de órganos sólidos.
- Cualquier otra enfermedad, disfunción metabólica, hallazgo del examen físico o hallazgo de laboratorio clínico que contraindique el uso de un fármaco en investigación, que pueda afectar la interpretación de los resultados o que pueda hacer que el paciente tenga un alto riesgo de complicaciones del tratamiento.
- Tratamiento con una vacuna viva atenuada dentro de las 4 semanas anteriores al inicio del tratamiento del estudio, o anticipando la necesidad de dicha vacuna durante el tratamiento con atezolizumab o dentro de los 5 meses posteriores a la dosis final del tratamiento del estudio.
- Tratamiento con agentes inmunoestimuladores sistémicos en las 4 semanas o 5 semividas de eliminación del fármaco antes del inicio del tratamiento del estudio.
- Tratamiento con medicamentos inmunosupresores sistémicos dentro de las 2 semanas previas al inicio del tratamiento del estudio, o anticipación de la necesidad de medicamentos inmunosupresores sistémicos durante el tratamiento del estudio.
- Historial de reacciones alérgicas, anafilácticas u otras reacciones de hipersensibilidad graves a anticuerpos quiméricos o humanizados, excipientes de cualquier fármaco formulado en polisorbato 80 o 20 o proteínas de fusión.
- Hipersensibilidad conocida a productos de células de ovario de hámster chino o a cualquier componente de la formulación de atezolizumab.
- Alergia o hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la formulación de trastuzumab emtansina.
- Embarazo o lactancia, o intención de quedarse embarazada durante el estudio o dentro de los 7 meses posteriores a la última dosis del tratamiento del estudio.