

ForPatients

by Roche

OncologyCáncer de mama localmente avanzado o metastasicoCáncer de mamaEstrogen Receptor (ER)-PositiveCáncer de mama Her2+

A clinical trial to compare how effective and safe giredestrant plus pertuzumab and trastuzumab is compared to pertuzumab and trastuzumab with or without hormone therapy in people with locally advanced or metastatic breast cancer, with HER2 and oestrogen receptor positivity

A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Giredestrant in Combination With Phesgo (Pertuzumab, Trastuzumab, and Hyaluronidase-zzxf) Versus Phesgo in Participants With Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer (heredERA Breast Cancer)

Trial Status

Aceptando Pacientes

Trial Runs In

30 Countries

Trial Identifier

**NCT05296798 2022-500014-26-00
WO43571**

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 en fase III, aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de Giredestrant en combinación con Phesgo frente a Phesgo después del tratamiento de inducción con Phesgo + Taxano en pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado positivo para HER2 y sin tratamiento previo.

Trial Summary:

Este estudio de fase III, aleatorizado, de dos brazos, abierto y multicéntrico, evaluará la eficacia y la seguridad de giredestrant más Phesgo en comparación con Phesgo después de la terapia de inducción con Phesgo más taxano en participantes con cáncer de mama avanzado positivo para el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) y para el receptor de estrógeno (RE) (enfermedad metastásica o localmente avanzada no susceptible de tratamiento curativo) que no hayan recibido previamente una terapia anticancerosa sistémica no hormonal en el entorno avanzado.

Hoffmann-La Roche

Sponsor

Fase III

Phase

NCT05296798 2022-500014-26-00 WO43571

Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

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

1. ¿Por qué se lleva a cabo el ensayo clínico heredERA?

El cáncer de mama es una enfermedad en la que se forman células malignas (cancerosas) en el tejido mamario. El cáncer de mama puede diagnosticarse a veces como “localmente avanzado no resecable” (el cáncer ha crecido fuera de la zona mamaria, no se puede extirpar mediante cirugía pero aún no se ha extendido a otras partes del cuerpo) o “metastásico” (el cáncer se ha extendido a otras partes del cuerpo). Cuando el cáncer de mama se vuelve localmente avanzado o metastásico, la efectividad de los tratamientos actuales podría mejorarse.

Las siguientes características también pueden desempeñar un papel importante en el cáncer de mama:

- Receptor del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2)-positivo (a veces se escribe como “HER2+”): las células cancerosas tienen receptores HER2 (proteínas en las paredes celulares) en grandes cantidades. Las células cancerosas que tienen niveles altos de HER2 pueden crecer muy rápidamente.
- Receptor de estrógeno (RE) positivo (a veces se escribe como “RE+”): las células cancerosas tienen receptores que les permiten utilizar la hormona estrogénica para crecer.

Los investigadores esperan que el uso de nuevos medicamentos, como el giredestrant, proporcione mejores resultados para las personas con cáncer de mama positivo para HER2 y positivo para RE.

2. ¿Cómo funciona el ensayo clínico heredERA?

Este ensayo clínico está reclutando personas que tienen cáncer de mama localmente avanzado o metastásico positivo para HER2 y para RE.

El objetivo de este ensayo clínico es comparar los efectos, buenos o malos, de giredestrant más pertuzumab y trastuzumab subcutáneo (bajo la piel) (P+T) frente a P+T subcutáneo en personas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico positivo para HER2 y para RE. Los pacientes en este ensayo clínico recibirán giredestrant más P+T subcutáneo o P+T subcutáneo.

Todos los pacientes también recibirán P+T subcutáneo y otro fármaco de quimioterapia aprobado, ya sea docetaxel o paclitaxel, durante la fase de tratamiento

ForPatients

by Roche

de inducción. Este es el tratamiento habitual (a veces denominado “tratamiento estándar”) para pacientes a los que se les diagnostica este tipo de cáncer.

Después de la fase de inducción, si el cáncer de los pacientes no ha empeorado y se conserva su función cardíaca, entrarán en la fase de mantenimiento. Durante la fase de mantenimiento, los pacientes recibirán el tratamiento del ensayo clínico con giredestrant más P+T subcutáneo o P+T subcutáneo durante el tiempo que pueda servirles de ayuda. El médico del ensayo clínico verá a los pacientes cada 21 días. Estas visitas al hospital incluirán comprobaciones para ver cómo responde el paciente al tratamiento y cualquier efecto secundario que pueda estar experimentando. El tiempo total de los pacientes en el ensayo clínico dependerá de cómo responda su cáncer al tratamiento. Los pacientes son libres de interrumpir el tratamiento del ensayo y abandonar el ensayo clínico en cualquier momento.

3. ¿Cuáles son los principales objetivos del ensayo clínico heredERA?

El objetivo principal del ensayo clínico (el resultado principal que se mide en el ensayo para ver si el medicamento ha funcionado) es cuánto tiempo viven los pacientes sin que su cáncer empeore o fallezcan por cualquier causa (supervivencia libre de progresión).

Los otros objetivos del ensayo clínico incluyen el número y la gravedad de cualquier acontecimiento adverso (problemas médicos inesperados que se producen durante el tratamiento), cuánto tiempo viven los pacientes (supervivencia general) y cuántos pacientes tienen una reducción del tamaño de su tumor (tasa de respuesta objetiva).

4. ¿Quién puede participar en este ensayo clínico?

Las personas pueden participar en este ensayo si tienen al menos 18 años de edad y se les ha diagnosticado cáncer de mama localmente avanzado o metastásico positivo para HER2 y positivo para RE, y que no se puede extirpar con cirugía.

Es posible que las personas no puedan participar en este ensayo si tienen otras afecciones médicas, han recibido previamente ciertos tratamientos, están embarazadas o en periodo de lactancia o tienen previsto quedarse embarazadas.

5. ¿Qué tratamiento se administrará a los pacientes en este ensayo clínico?

Este es un ensayo abierto, lo que significa que todos los implicados, incluidos los pacientes y los médicos, saben qué medicamento se está utilizando.

Durante la fase de inducción, todos los pacientes recibirán P+T mediante inyección subcutánea en el muslo cada 21 días (cada periodo de 21 días también se denomina “ciclo”). También recibirán varios ciclos (normalmente 4-6, pero no más de ocho) de docetaxel o paclitaxel, cada uno administrado mediante infusiones intravenosas (en vena).

ForPatients

by Roche

Durante la fase de mantenimiento, se dividirá a los pacientes en dos grupos al azar (como cuando se lanza una moneda al aire) y se les dará:

- P+T, mediante inyección subcutánea en el muslo cada 21 días y giredestrant en forma de cápsula que se debe tragar una vez al día
- ó P+T, mediante inyección subcutánea en el muslo cada 21 días.

Los pacientes tendrán la misma probabilidad de recibir P+T subcutáneo más giredestrant que de recibir P+T subcutáneo.

6. ¿Existen riesgos o beneficios por participar en este ensayo clínico?

La seguridad o efectividad del tratamiento o el uso experimental puede no conocerse por completo en el momento del ensayo. La mayoría de los ensayos implican algunos riesgos para el paciente, aunque pueden no ser mayores que los riesgos relacionados con la atención médica habitual o la progresión natural de la enfermedad. Se informará a los posibles pacientes sobre cualquier riesgo y beneficio de participar en el ensayo clínico, así como cualquier procedimiento, prueba o evaluación adicional a los que se les pida que se sometan. Todo esto se describirá en un documento de consentimiento informado (un documento que proporciona a las personas la información que necesitan para tomar una decisión de participar voluntariamente en un ensayo clínico). Un posible paciente también debe comentarlos con los miembros del equipo de investigación y con su profesional sanitario habitual. Cualquier persona interesada en participar en un ensayo clínico debe saber todo lo posible sobre el ensayo y sentirse cómodo haciendo al equipo de investigación cualquier pregunta sobre el ensayo.

Riesgos asociados al ensayo clínico heredERA

Los pacientes pueden tener efectos secundarios (un efecto no deseado de un fármaco o tratamiento médico) de los fármacos utilizados en este ensayo clínico. Los efectos secundarios pueden ser de leves a graves e incluso potencialmente mortales, y pueden variar de una persona a otra.

Giredestrant

Se informará a los posibles pacientes de los efectos secundarios conocidos de giredestrant y, cuando sea pertinente, de los posibles efectos secundarios basados en estudios en humanos y en laboratorio o en el conocimiento de fármacos similares.

Se administrará giredestrant en forma de cápsula oral (para ingerir). Se informará a los pacientes sobre cualquier efecto secundario conocido de la administración oral.

P + T

ForPatients

by Roche

Se informará a los posibles pacientes sobre los efectos secundarios conocidos de P+T y, cuando sea pertinente, también sobre los posibles efectos secundarios basados en estudios en humanos y en laboratorio o en el conocimiento de fármacos similares.

P+T se administrará en forma de inyección subcutánea (bajo la piel, en la capa de tejido entre la piel y el músculo). Se informará a los pacientes de cualquier efecto secundario conocido de la administración subcutánea.

Docetaxel y paclitaxel

Se informará a los posibles pacientes sobre los efectos secundarios conocidos de docetaxel y paclitaxel, y, cuando sea relevante, también sobre los posibles efectos secundarios basados en estudios en humanos y en laboratorio o en el conocimiento de fármacos similares.

El docetaxel y el paclitaxel se administrarán en forma de infusión intravenosa (en una vena). Se informará a los pacientes de cualquier efecto secundario conocido de la administración intravenosa.

Posibles beneficios asociados al ensayo clínico heredERA

La salud de los pacientes puede mejorar o no por la participación en el ensayo clínico, pero la información que se recopile puede ayudar a otras personas que tengan una afección médica similar en el futuro.

Para obtener más información sobre este ensayo clínico, consulte la pestaña Para el experto en la página específica para pacientes o siga estos enlaces a <https://clinicaltrials.gov/> y/o <https://euclinicaltrials.eu>

Inclusion Criteria:

- Edad \geq 18 años en el momento de la firma del formulario de consentimiento informado.
- Adenocarcinoma histológica o citológicamente confirmado y documentado de mama con enfermedad metastásica o localmente avanzada no susceptible de resección curativa.
- Al menos una lesión medible y/o enfermedad no medible evaluables según los criterios de evaluación de la respuesta en tumores sólidos (RECIST) versión 1.1.
- Intervalo sin enfermedad desde la finalización del tratamiento prequirúrgico sistémico adyuvante o neoadyuvante hasta la recurrencia de \geq 6 meses.
- Estado funcional 0 o 1 según el Grupo cooperativo oncológico del Este (ECOG).
- Fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) de al menos el 50 % medida mediante ecocardiograma (ECO) o ventriculografía isotópica (MUGA). final dose of Phesgo to avoid exposing the embryo

Exclusion Criteria:

- Tratamiento antineoplásico sistémico previo no hormonal en el cáncer de mama metastásico (CMM) o cáncer de mama avanzado (CMA).
- Tratamiento previo con agentes anti-receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) autorizados o en investigación en cualquier cáncer de mama (CM).
- Sin resolución de todos los efectos tóxicos agudos del tratamiento antineoplásico o procedimiento quirúrgico previos a grado 1 o mejor de los Criterios terminológicos comunes para acontecimientos adversos del National Cancer Institute versión 5.0 (CTCAE del NCI v5.0).
- Disnea en reposo debido a complicaciones de neoplasia maligna avanzada u otra enfermedad que precisa oxigenoterapia continua.
- Antecedentes de toxicidad hematológica persistente de grado ≥ 2 (NCI-CTC, versión 5.0) como resultado del tratamiento adyuvante o neoadyuvante previo.
- Para mujeres pre- y perimenopáusicas, y hombres:
 - 1) Hipersensibilidad conocida a agonistas de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRHa)
 - 2) No está dispuesta a someterse a y mantener el tratamiento con el tratamiento aprobado con LHRHa durante el tratamiento endocrino (TE) que requiera supresión de la función gonadal.