

ForPatients

by Roche

Cáncer de mama Her-2 negativo Receptor estrogénico (RE) positivo

Un estudio clínico para comparar giredestrant con fulvestrant, ambos combinados con un tratamiento dirigido (inhibidor de CDK4/6) en pacientes con cáncer de mama positivo para ER y negativo para HER2 que ha reaparecido después de la terapia hormonal adyuvante

A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Giredestrant Compared With Fulvestrant (Plus a CDK4/6 Inhibitor), in Participants With ER-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Resistant to Adjuvant Endocrine Therapy (pionERA Breast Cancer)

Trial Status
Reclutando

Trial Runs In
37 Countries

Trial Identifier
NCT06065748 2022-502980-39-00
CO44657 RENIS IS004313

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 y de etiqueta abierta, para evaluar la eficacia y seguridad de giredestrant comparado con fulvestrant, ambos en combinación con un inhibidor de CDK4/6, en pacientes que padecen cáncer de mama avanzado, HER2 negativo y receptor de estrógenos positivo, con resistencia a la terapia endocrina adyuvante previa.

Trial Summary:

Se trata de un estudio de fase III, aleatorizado, de etiqueta abierta y multicéntrico que evaluará la eficacia y seguridad de giredestrant en comparación con fulvestrant, ambos en combinación con un inhibidor de CDK4/6 elegido por el investigador (palbociclib, ribociclib o abemaciclib), en participantes con cáncer de mama avanzado con receptores de estrógenos positivos (RE+) y sin receptores del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2-) que han desarrollado resistencia a la terapia hormonal adyuvante.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 3
Phase

NCT06065748 2022-502980-39-00 CO44657 RENIS IS004313
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender

Age

Healthy Volunteers

1. ¿Por qué es necesario el estudio clínico pionERA BC?

El organismo produce de forma natural estrógenos, una hormona que estimula el crecimiento de las células del cáncer de mama que tienen receptores de estrógenos (conocido como "cáncer de mama positivo para ER"). El tratamiento de referencia para el cáncer de mama positivo para ER que no ha crecido más allá de la mama (conocido como cáncer de mama "temprano") incluye cirugía, quimioterapia y/o radioterapia, seguidas de terapia hormonal, conocida como "terapia adyuvante".

En algunas personas, la terapia adyuvante puede dejar de funcionar (lo que se conoce como "resistencia al tratamiento") debido a cambios (mutaciones) en el ER, y el cáncer de mama positivo para ER puede reaparecer (lo que se conoce como "recidiva"). Los tratamientos convencionales aprobados para las personas que tienen cáncer que recidiva durante o poco después del tratamiento adyuvante son un tipo de medicamento llamado "inhibidor de la cinasa dependiente de ciclinas 4 o 6" (CDK4/6i), como palbociclib, ribociclib o abemaciclib, administrado en forma de píldora para tragar, además del bloqueador de los RE fulvestrant, que se administra en forma de inyecciones regulares. Existe la necesidad de mejores terapias hormonales que se puedan administrar en forma de pastilla.

Se administra un nuevo bloqueador de los ER llamado giredestrant en forma de pastilla que puede funcionar mejor que fulvestrant, en particular contra tumores con ER mutados. Giredestrant es un fármaco en investigación, lo que significa que las autoridades sanitarias no lo han aprobado para el tratamiento del cáncer de mama positivo para ER.

Este estudio tiene como objetivo comparar los efectos, buenos o malos, de giredestrant comparado con fulvestrant (ambos administrados con un CDK4/6i) en pacientes con cáncer de mama positivo para ER y negativo para HER2 resistente a la terapia hormonal adyuvante previa.

2. ¿Cómo funciona el estudio pionERA BC?

En este estudio se está reclutando a pacientes con cáncer de mama positivo para ER y negativo para HER2 resistente a una terapia hormonal adyuvante previa. Las personas pueden participar si su cáncer tiene o no RE mutadas y ha crecido (avanzado) o se ha extendido a otras partes del cuerpo (metastásico).

Las personas que participen en este estudio (participantes) recibirán el tratamiento del estudio giredestrant o fulvestrant, ambos combinados con un CDK4/6i (palbociclib, ribociclib o abemaciclib) hasta que su cáncer empeore o presenten efectos secundarios inaceptables. El médico del estudio los verá con regularidad. Estas visitas hospitalarias incluirán evaluaciones para observar cómo responden los participantes al tratamiento,

ForPatients

by Roche

incluidos los posibles efectos secundarios que puedan tener. Se espera que el tiempo total de participación en el estudio sea, en promedio, de unos 3-5 años, dependiendo de cómo funcione el tratamiento. Los participantes pueden interrumpir el tratamiento del estudio y abandonar el estudio en cualquier momento.

3. ¿Cuáles son los principales resultados medidos en el estudio pionERA BC?

Los principales resultados medidos para evaluar si el fármaco ha funcionado (el criterio principal de valoración del estudio) son la cantidad de tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento del estudio y la progresión de la enfermedad de los participantes (supervivencia sin progresión).

Los otros resultados clave son:

- Cuánto tiempo viven los participantes (supervivencia global).
- El número de participantes cuyos tumores disminuyen de tamaño con el tratamiento del estudio (tasa de respuesta global) y el tiempo que dura si el cáncer empeora (duración de la respuesta)
- El número de participantes cuyos tumores disminuyen de tamaño o se mantienen igual durante al menos 6 meses con el tratamiento del estudio (tasa de beneficio clínico).
- El intervalo de tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento del estudio y:
 - la necesidad de quimioterapia por parte de los participantes (tiempo transcurrido hasta la quimioterapia).
 - el empeoramiento considerable del dolor, la calidad de vida o la capacidad de realizar las actividades cotidianas de los participantes (tiempo transcurrido hasta el deterioro confirmado).
- Número y gravedad de los efectos secundarios (seguridad y tolerabilidad).

4. ¿Quién puede participar en este estudio?

Las personas pueden participar en este estudio si presentan cáncer de mama positivo para ER y negativo para HER2 avanzado o metastásico que hayan recaído durante la terapia hormonal adyuvante o hasta 1 año después de ella y estén a punto de comenzar su primer tratamiento para el cáncer de mama avanzado.

Es posible que no puedan participar en este estudio las personas que hayan recibido previamente determinados tratamientos anti-cáncer, presenten otras enfermedades como cardiopatías o hepatopatías o determinadas infecciones, estén embarazadas o en periodo de lactancia o tengan intención de tener un hijo.

5. ¿Qué tratamiento se administrará a los participantes en este estudio?

ForPatients

by Roche

Todas las personas que se unan a este estudio se dividirán en 2 grupos al azar (como lanzar una moneda) y se les administrará **giredestrant** en píldora una vez al día o **fulvestrant** en inyección dos veces durante el primer mes y luego cada 4 semanas. Todos los participantes recibirán también un tratamiento con CDK4/6i en forma de píldora (palbociclib o ribociclib una vez al día los días 1-21, o abemaciclib dos veces al día los días 1-28 de cada ciclo de 28 días). Los participantes tendrán las mismas probabilidades de ser incluidos en cualquiera de los grupos. Las mujeres que no hayan completado la menopausia y los hombres también recibirán un "tratamiento agonista de la LHRH" para reducir sus niveles naturales de estrógenos, que es un tratamiento de referencia. Se trata de un estudio de etiqueta abierta, lo que significa que todas las personas implicadas, incluidos el participante y el médico del estudio, sabrán el tratamiento del estudio que se ha administrado al participante.

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

Es posible que, en el momento del estudio, no se conozcan por completo la seguridad o la eficacia o el uso del tratamiento del estudio. La mayoría de los estudios conllevan ciertos riesgos para el participante. Sin embargo, puede que no sean mayores que aquellos relacionados con la atención médica habitual o la progresión natural de la enfermedad. A las personas que deseen participar se les informará de los riesgos y beneficios de su participación en el estudio, así como de los procedimientos, pruebas o evaluaciones adicionales que se llevarán a cabo. Todo esto se describirá en un documento de consentimiento informado (un documento que proporciona a las personas la información que necesitan para decidir si participan voluntariamente en el estudio).

Riesgos asociados a los fármacos del estudio clínico

Los participantes pueden tener efectos secundarios (un efecto no deseado de un fármaco o un tratamiento médico) de los fármacos utilizados en este estudio. Los efectos secundarios pueden ser de leves a graves, e incluso potencialmente mortales, y varían de una persona a otra. Durante el estudio se vigilará estrechamente a los participantes; se realizarán evaluaciones periódicas de la seguridad. Se informará a los participantes sobre los efectos secundarios conocidos de **giredestrant**, **fulvestrant**, **palbociclib**, **ribociclib** y **abemaciclib** y los posibles efectos secundarios basados en estudios en seres humanos y analíticos o en el conocimiento de fármacos similares. **Giredestrant**, **palbociclib**, **ribociclib** y **abemaciclib se administrarán en forma de pastilla oral (por vía oral); fulvestrant se administrará mediante inyección intramuscular (consiste en la inserción de una aguja en el músculo del glúteo)**. Se informará a los participantes sobre cualquier efecto secundario conocido de tomar pastillas e inyecciones intramusculares.

Beneficios potenciales asociados al estudio

ForPatients

by Roche

La participación en el estudio clínico puede mejorar o no la salud de los participantes. Aun así, la información que se recopile podría ayudar a otras personas con enfermedades similares en el futuro.

Inclusion Criteria:

- Locally advanced or metastatic adenocarcinoma of the breast, not amenable to treatment with curative intent
- Documented estrogen receptor-positive (ER+), HER2-negative (HER2-) tumor assessed locally on the most recent tumor biopsy (or archived tumor sample)
- Confirmed ESR1 mutation status (ESR1m vs. ESR1nmd) in baseline circulating tumor DNA (ctDNA) through central laboratory testing
- Resistance to prior adjuvant endocrine therapy (ET). Prior use of neo/adjuvant CDK4/6i is allowed.
- No prior systemic anti-cancer therapy for advanced disease
- Measurable disease as defined per RECIST v.1.1 or non-measurable bone-only disease
- Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG PS) 0-1
- For pre/perimenopausal women and for men: treatment with LHRH agonist therapy (as per local guidelines) for the duration of study treatment is required

Exclusion Criteria:

- Prior systemic therapy (e.g., prior chemotherapy, immunotherapy, or biologic therapy) for locally advanced unresectable or metastatic breast cancer
- Prior treatment with another SERD (e.g., fulvestrant, oral SERDs) or novel ER-targeting agents
- Advanced, symptomatic, visceral spread that is at risk of life-threatening complications in the short term
- Active cardiac disease or history of cardiac dysfunction
- Clinically significant history of liver disease