

## RIASSUNTO DEI RISULTATI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

**IPATunity130 (Coorte B): studio su ipatasertib rispetto al placebo, entrambi somministrati insieme alla chemioterapia, in pazienti con un tipo di tumore della mammella chiamato “tumore mammario con recettori ormonali positivi, HER2-negativo, avanzato” con una particolare alterazione genetica**

Vedere la fine del riassunto per il titolo completo dello studio.

### Informazioni sul riassunto

Il presente riassunto dei risultati dello studio clinico IPATunity130, Coorte B (chiamato, ai fini di questo documento, “studio”) è stato redatto per:

- I partecipanti dello studio e
- La popolazione.

Il riassunto si basa su informazioni note al momento della sua stesura (dicembre 2020).

Lo studio IPATunity130 ha valutato pazienti con 2 tipi diversi di tumore della mammella. Questo riassunto espone i risultati della parte dello studio che ha esaminato i pazienti interessati da tumore mammario con recettori ormonali positivi, HER2-negativo.

Questa parte dello studio (detta “Coorte B”) è iniziata a gennaio 2018 e si concluderà entro giugno 2023. Il riassunto include i risultati analizzati a gennaio 2020. Al momento della stesura del riassunto, la sperimentazione è ancora in corso, ossia i medici dello studio stanno continuando a raccogliere informazioni.

### Indice del riassunto

1. Informazioni generali sullo studio
2. Chi ha partecipato allo studio?
3. Cos'è accaduto durante lo studio?
4. Quali sono stati i risultati dello studio?
5. Quali sono stati gli effetti indesiderati?
6. In che modo lo studio ha contribuito alla ricerca?

Un singolo studio non è in grado di fornire informazioni esaustive sulla sicurezza e l'efficacia di un determinato farmaco. Per ottenere tutte le informazioni necessarie servono molte persone partecipanti ad altrettanti studi. I risultati di questa sperimentazione potrebbero essere diversi da quelli di altri studi condotti con lo stesso farmaco.

**Pertanto eventuali decisioni non devono basarsi unicamente sul presente riassunto; rivolgetevi sempre al medico prima di prendere qualsiasi decisione in merito al vostro trattamento.**

7. Sono previsti altri studi?

8. Dove posso trovare maggiori informazioni?

#### **Glossario**

- **HER2** – recettore del fattore di crescita dell'epidermide umano 2
- **HR** – recettore ormonale

### **Grazie ai pazienti che hanno partecipato allo studio**

I partecipanti dello studio hanno aiutato i ricercatori a rispondere a interrogativi importanti su un tipo di tumore chiamato tumore mammario con recettori ormonali positivi (HR-positivo), HER2-negativo, avanzato e sul farmaco oggetto di studio, "ipatasertib", somministrato insieme alla chemioterapia.

### **Informazioni principali sullo studio (IPATunity130, Coorte B)**

#### **Perché è stato condotto questo studio?**

- Questo studio è stato condotto per confrontare l'azione di 2 associazioni di farmaci in pazienti con un tipo di tumore della mammella chiamato "tumore mammario con recettori ormonali positivi (HR-positivo), HER2-negativo, avanzato" con una particolare alterazione genetica.
- Le 2 associazioni erano:
  - Il farmaco oggetto di studio, chiamato "**ipatasertib**", somministrato insieme a una chemioterapia comunemente utilizzata chiamata "**paclitaxel**".
  - Un **placebo** somministrato insieme a una chemioterapia comunemente utilizzata (**paclitaxel**).
- Come mostrato di seguito, i pazienti sono stati suddivisi in 2 gruppi di studio in modo da poter confrontare gli effetti delle diverse associazioni di farmaci.

## Gruppo A

**Ipatasertib  
+ paclitaxel\***

## Gruppo B

**Placebo +  
paclitaxel\***

\*Chemioterapia.

- Lo studio ha incluso 222 persone in 25 paesi.

### Quali risultati sono stati ottenuti?

- Di seguito si riportano i principali risultati ottenuti:
  - Nei pazienti del **Gruppo A**, il tumore, in media, non ha registrato alcun peggioramento per 9,3 mesi dopo l'inizio del trattamento.
  - Nei pazienti del **Gruppo B**, il tumore, in media, non ha registrato alcun peggioramento per 9,3 mesi dopo l'inizio del trattamento.
  - Nel Gruppo A e nel Gruppo B è trascorso lo stesso tempo prima che il tumore peggiorasse. Ciò dimostra ai ricercatori che l'aggiunta di ipatasertib alla chemioterapia non contribuisce ad arrestare il peggioramento del tumore rispetto al trattamento con la sola chemioterapia.

### Quanti pazienti hanno manifestato effetti indesiderati gravi dovuti ai farmaci in studio?

- Il 10% circa dei pazienti (14 pazienti su 145) nel **Gruppo A** ha manifestato effetti indesiderati gravi dovuti al trattamento, contro il 3% circa dei pazienti (2 pazienti su 75) nel **Gruppo B**.
- Al momento della stesura del riassunto, lo studio e la raccolta di informazioni sono ancora in corso. Lo studio dovrebbe concludersi entro giugno 2023.

## 1. Informazioni generali sullo studio

### Perché è stato condotto questo studio?

Attualmente i medici si avvalgono di informazioni relative alle cellule tumorali della mammella per classificare i tumori mammari in diversi tipi, in modo da permettere di stabilire quali trattamenti saranno più efficaci. I partecipanti dello studio erano interessati da un tipo di tumore della mammella chiamato tumore mammario "con recettori ormonali positivi, HER2-negativo" o "HR-positivo, HER2-negativo". Per tumore mammario HR-positivo, HER2-negativo si intende che le cellule tumorali della mammella presentano i "recettori ormonali", ma non una proteina chiamata HER2. I recettori ormonali situati sulla superficie esterna delle cellule tumorali "si legano" ad alcuni ormoni presenti nell'organismo, come gli "estrogeni" e il "progesterone", che concorrono alla crescita delle cellule tumorali. Questo tumore può essere trattato con un tipo di terapia detta

---

“ormonale”, talvolta chiamata “endocrina”. Tale terapia blocca gli ormoni per impedire che favoriscano la crescita delle cellule tumorali della mammella.

La chemioterapia è un altro tipo di trattamento per il tumore mammario che annienta le cellule tumorali e arresta la crescita del tumore. La chemioterapia potrebbe tuttavia essere efficace solo per un breve periodo di tempo dopodiché il tumore ricominci a peggiorare. Inoltre, in alcuni pazienti, il tumore cresce comunque nonostante il trattamento.

Si rendono pertanto necessari nuovi farmaci in grado di trattare il tumore in modo più efficace, arrestandone la crescita o riducendone le dimensioni, e che contribuiscano a prolungare la sopravvivenza dei pazienti. Se il tumore smette di crescere o si riduce di dimensioni, i pazienti potrebbero anche riuscire a gestire meglio la malattia. “Ipatasertib” è un tipo di farmaco antitumorale che arresta la crescita del cancro. Agisce bloccando una proteina chiamata “AKT”, appartenente a una famiglia di proteine che concorrono alla crescita delle cellule tumorali. La proteina AKT è presente nell’organismo di ciascuno di noi. In alcuni tipi di tumore mammario, le alterazioni (chiamate “mutazioni”) di AKT, o di altre proteine appartenenti a questa famiglia, portano le proteine a comportarsi diversamente. Queste alterazioni possono partecipare alla crescita del tumore. Uno studio diverso su un altro tipo di tumore mammario ha tuttavia dimostrato che queste alterazioni potrebbero contribuire a rendere più efficace il trattamento con ipatasertib + chemioterapia.

Tutti i partecipanti dello studio erano interessati da tumore mammario HR-positivo, HER2-negativo e presentavano inoltre alterazioni di AKT o di altri membri di questa famiglia di proteine. Queste alterazioni sono state identificate analizzando un campione del tumore.

In questo studio i ricercatori desideravano stabilire l’efficacia dell’associazione di ipatasertib con la chemioterapia (paclitaxel) in pazienti con questo tipo di tumore. Intendevano determinare se questa associazione rallentasse il tempo al peggioramento del tumore e contribuisse a prolungare la sopravvivenza dei pazienti rispetto alla sola chemioterapia. Per i pazienti dello studio, il trattamento con la chemioterapia (paclitaxel) è stato il trattamento di prima scelta. È stata cioè la prima volta in cui hanno ricevuto la chemioterapia dalla diagnosi di questo tipo di tumore mammario.

---

## Quali erano i farmaci oggetto di studio?

---

Il farmaco oggetto di studio è “**ipatasertib**”:

- Ipatasertib è il farmaco oggetto di valutazione nello studio IPATunity130.
- Ipatasertib è un farmaco antitumorale che arresta la crescita del cancro. Agisce bloccando una proteina chiamata “AKT” che concorre alla crescita delle cellule tumorali.

Ipatasertib è stato confrontato con un **placebo**:

- Il placebo ha lo stesso aspetto di ipatasertib, ma non contiene alcun farmaco vero e proprio. Non ha quindi nessun effetto clinico sull’organismo.
- I ricercatori hanno somministrato la chemioterapia (paclitaxel) a tutti i pazienti. Tuttavia alcuni pazienti hanno ricevuto un altro farmaco (ipatasertib), mentre altri no

(placebo), affinché i ricercatori potessero stabilire quali benefici o effetti indesiderati fossero imputabili a ipatasertib.

Il farmaco **chemioterapico** esistente usato in questo studio era “**paclitaxel**”:

- Paclitaxel agisce arrestando la divisione delle cellule tumorali in nuove cellule e quindi la crescita del tumore.

### Qual era l’obiettivo dei ricercatori?

---

- I ricercatori hanno condotto questo studio per confrontare ipatasertib + paclitaxel rispetto a placebo + paclitaxel al fine di stabilire l’efficacia di ipatasertib + paclitaxel (vedere paragrafo 4 “Quali sono stati i risultati dello studio?”).
- I ricercatori intendevano inoltre determinare la sicurezza dei farmaci verificando quanti pazienti manifestassero effetti indesiderati nel corso del trattamento con ciascuno dei farmaci durante lo studio e valutando la gravità di questi effetti (vedere paragrafo 5 “Quali sono stati gli effetti indesiderati?”).

**Il principale interrogativo a cui i ricercatori desideravano dare una risposta era il seguente:**

1. Quanto tempo è trascorso, nel **Gruppo A** e nel **Gruppo B**, tra l’inizio del trattamento e il peggioramento del tumore?

### Di che genere di studio si è trattato?

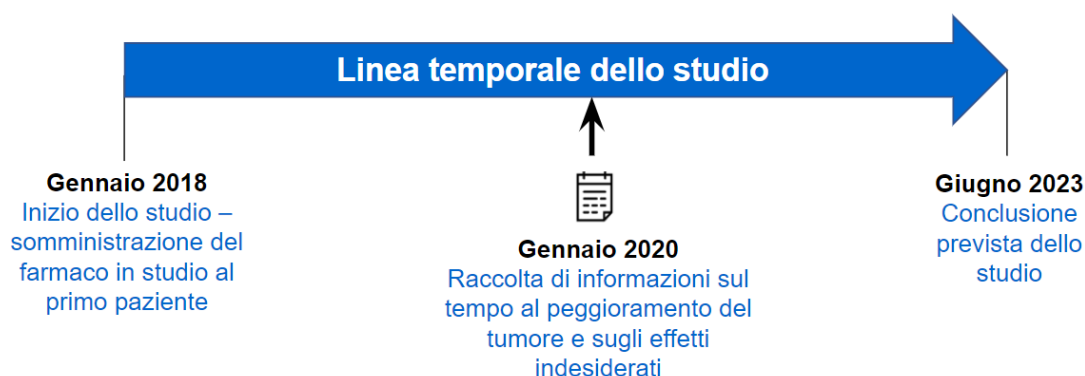
---

Lo studio consisteva in uno studio “**di fase III**”. Ciò significa che, prima dell’inizio di questo studio, l’associazione di ipatasertib + paclitaxel era stata testata in un numero più ristretto di pazienti con tumore mammario avanzato. In questo studio, un numero più elevato di pazienti con tumore mammario HR-positivo, HER2-negativo, avanzato è stato trattato con ipatasertib + paclitaxel (Gruppo A) o placebo + paclitaxel (Gruppo B) per stabilire se l’aggiunta di ipatasertib a paclitaxel contribuisse a posticipare il peggioramento del tumore.

Lo studio era “**randomizzato controllato**”, ossia è stato deciso in modo casuale a quali partecipanti dello studio sarebbe stata somministrata ciascuna delle 2 opzioni terapeutiche (Gruppo A o B), con una procedura simile al lancio di una moneta. Per ogni paziente assegnato al gruppo placebo + paclitaxel, 2 pazienti sono stati assegnati al gruppo ipatasertib + paclitaxel. Decidere in modo casuale a quale gruppo assegnare i pazienti rende più probabile che le caratteristiche dei soggetti di entrambi i gruppi costituiscano una composizione eterogenea analoga (per esempio età simili, etnie simili). A parte i diversi farmaci somministrati in ciascun gruppo, i due gruppi condividevano tutti gli altri aspetti della terapia.

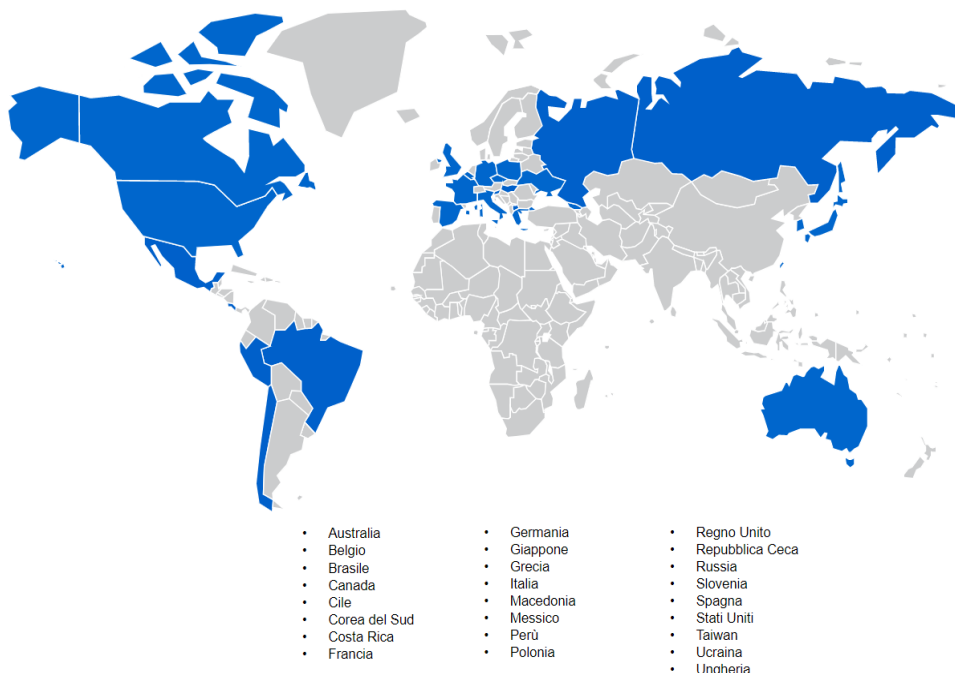
## Quando e dove è stato condotto lo studio?

Lo studio è iniziato a gennaio 2018 e dovrebbe concludersi entro dicembre 2023. Il riassunto include i risultati ottenuti fino a gennaio 2020.



Il simbolo riportato sulla linea temporale (📅) indica il momento in cui sono state analizzate le informazioni contenute nel riassunto (gennaio 2020; 2 anni dopo l'inizio dello studio).

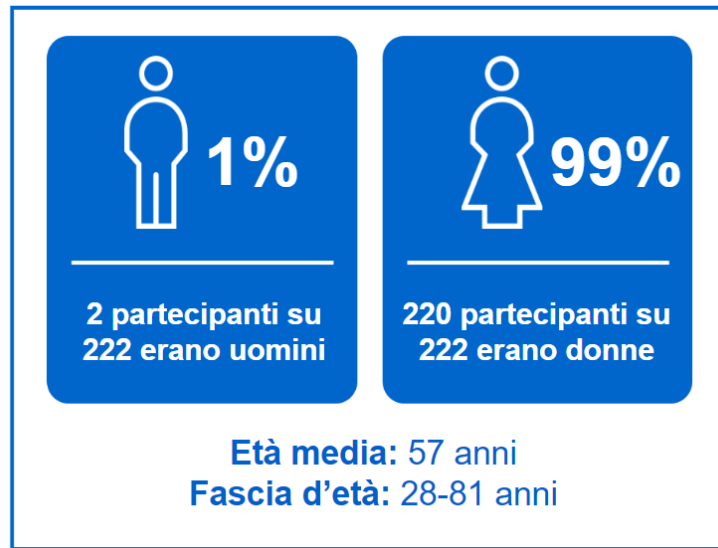
Lo studio è stato condotto presso 87 ospedali e cliniche in 25 paesi. Questa mappa mostra i paesi in cui si è svolto lo studio.



## 2. Chi ha partecipato allo studio?

A questo studio hanno partecipato 222 pazienti con un tipo di tumore della mammella chiamato “tumore mammario HR-positivo, HER2-negativo, avanzato” con una specifica

alterazione genetica all'interno del tessuto tumorale. Di seguito si riportano maggiori informazioni sui partecipanti dello studio.



#### I pazienti potevano partecipare allo studio:

- Se erano affetti da un tumore mammario HR-positivo, HER2-negativo
- Se erano affetti da un tumore mammario diffusosi dalla sede di origine alle cellule vicine o ad altre parti del corpo
- Se erano affetti da un tumore mammario con alterazioni (mutazioni) dei geni chiamati *PIK3CA* e/o *AKT1* e/o *PTEN*
- Se autorizzavano il medico a prelevare campioni del/i tumore/i

#### I pazienti NON potevano partecipare allo studio:

- Se erano affetti da un tumore mammario trattabile con un tipo di terapia detta ormonale (anche chiamata "endocrina")
- Se in precedenza erano stati sottoposti a chemioterapia per tumore mammario avanzato
- Se erano stati trattati con un farmaco che agisce in modo simile a ipatasertib
- Se erano affetti da un tumore diffusosi al cervello o al midollo spinale
- Se avevano manifestato altri tipi di tumore nei 5 anni precedenti l'inizio dello studio
- Se presentavano alcuni problemi di salute, compresa storia di malattia epatica, malattia infiammatoria cronica intestinale o problemi cardiaci

### 3. Cos'è accaduto durante lo studio?

Durante lo studio, i pazienti sono stati assegnati in modo casuale a uno dei 2 trattamenti.

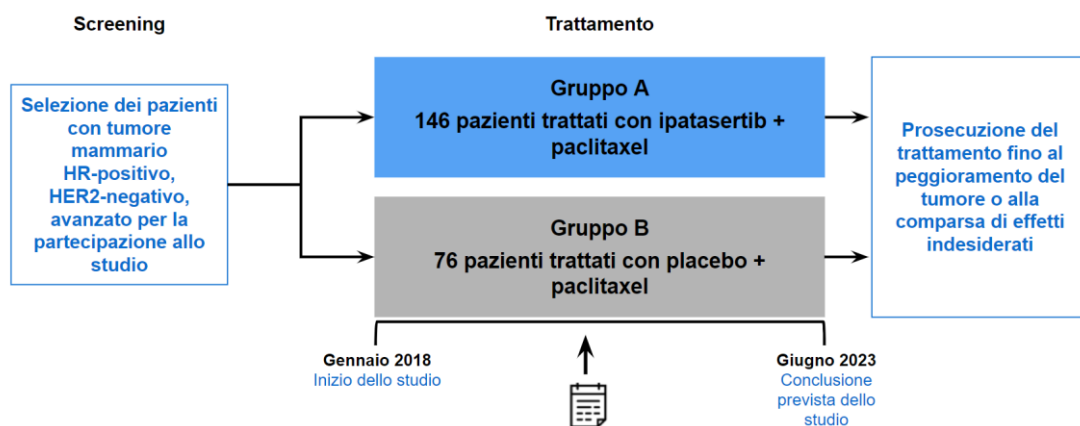
I gruppi di trattamento erano:

- **Gruppo A:** ipatasertib (nuovo farmaco) + paclitaxel (chemioterapia esistente).
- **Gruppo B:** placebo + paclitaxel (chemioterapia esistente).

Questa tabella mostra il numero di pazienti sottoposti a ciascun trattamento in studio e la frequenza di somministrazione dei farmaci.

	<b>Gruppo A Ipatasertib + paclitaxel</b>	<b>Gruppo B Placebo + paclitaxel</b>
<b>Numero di pazienti in ogni gruppo (scelti da un computer)</b>	146	76
<b>Numero di pazienti effettivamente trattati con i farmaci</b>	145	75
<b>Modalità di somministrazione dei farmaci</b>	Ipatasertib: compressa assunta per via orale Paclitaxel: iniezione in vena	Placebo: compressa assunta per via orale Paclitaxel: iniezione in vena
<b>Momento in cui sono stati somministrati i farmaci in ogni ciclo di trattamento di 4 settimane</b>	Ipatasertib: tutti i giorni (giorni 1-21) Paclitaxel: giorni 1, 8, 15	Placebo: tutti i giorni (giorni 1-21) Paclitaxel: giorni 1, 8, 15

Lo studio è tuttora in corso; pertanto alcuni pazienti sono ancora in trattamento con il farmaco in studio. Vi sono anche alcuni pazienti che hanno interrotto il trattamento in studio e stanno partecipando al “periodo di follow-up” dello studio o hanno abbandonato la sperimentazione. Di seguito si riportano maggiori informazioni su ciò che accade durante la sperimentazione e sui diversi periodi dello studio.





Il simbolo riportato sulla linea temporale (📅) indica il momento in cui sono state analizzate le informazioni contenute nel riassunto (gennaio 2020; circa 2 anni dopo l'inizio dello studio).

#### 4. Quali sono stati i risultati dello studio?

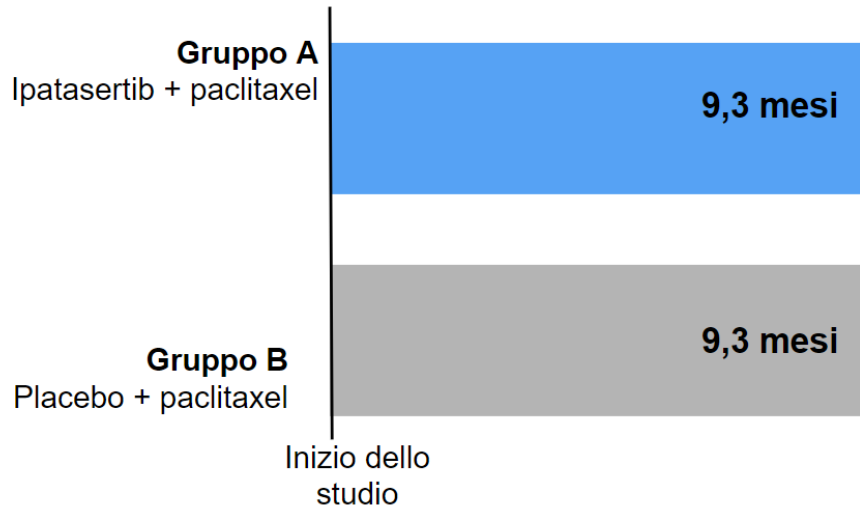
**Domanda 1:** Quanto tempo è trascorso, nel **Gruppo A** e nel **Gruppo B**, tra l'inizio del trattamento e il peggioramento del tumore?

Dopo aver iniziato il trattamento, i pazienti nel **Gruppo A** e nel **Gruppo B** sono stati monitorati per circa 1 anno (in media 12,9 mesi).

I ricercatori hanno valutato quanto tempo è trascorso prima del peggioramento del tumore (in altre parole, prima che il tumore si diffondesse, si diffondesse ulteriormente o aumentasse di dimensioni secondo quanto evidenziato dai referti radiologici) nel **Gruppo A** e nel **Gruppo B**.

- Nel **Gruppo A**, in media, il tumore è peggiorato dopo circa 9,3 mesi (in alcuni pazienti il tumore è peggiorato più lentamente, mentre in altri in meno di 9,3 mesi).
- Nel **Gruppo B**, in media, il tumore è peggiorato dopo circa 9,3 mesi (in alcuni pazienti il tumore è peggiorato più lentamente, mentre in altri in meno di 9,3 mesi).

**In media, quanto tempo è trascorso tra l'inizio del trattamento e il peggioramento del tumore?**



In questo paragrafo vengono riportati solo i risultati principali dello studio. Le informazioni relative a tutti gli altri risultati sono consultabili sui siti web indicati alla fine del riassunto (vedere paragrafo 8).

#### 5. Quali sono stati gli effetti indesiderati?

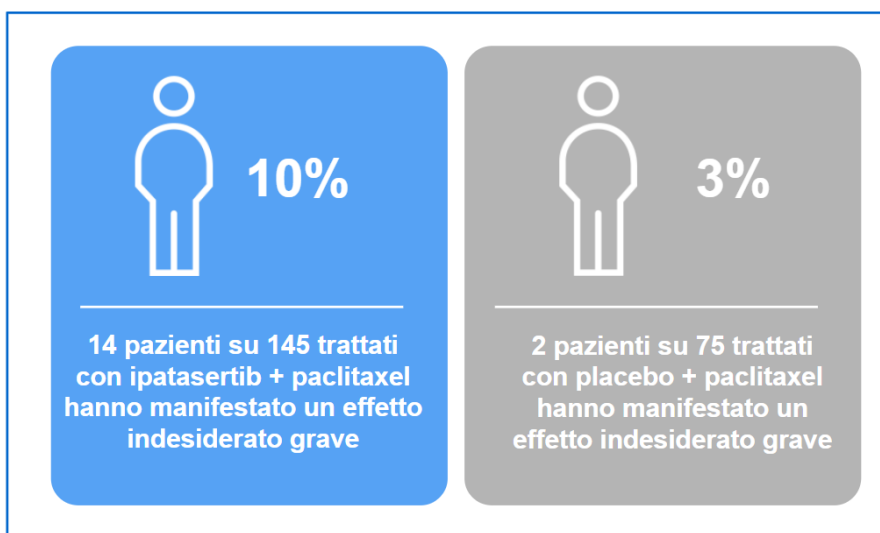
Gli effetti indesiderati sono problemi medici (per esempio capogiri) che possono verificarsi durante lo studio.

- Gli effetti indesiderati riportati in questo riassunto vengono indicati in quanto il medico dello studio li ritiene correlati ai farmaci dello studio.
- Non tutti i partecipanti dello studio hanno manifestato tutti gli effetti indesiderati.
- Gli effetti indesiderati possono essere di intensità da lieve a grave.
- Gli effetti indesiderati possono variare da persona a persona.
- È importante tenere presente che gli effetti indesiderati indicati in questo documento sono relativi solo a questo studio e pertanto potrebbero essere diversi da quelli osservati in altri studi o che compaiono nei fogli illustrativi.
- Nei seguenti paragrafi vengono riportati gli effetti indesiderati gravi e comuni.







### Effetti indesiderati gravi


Un effetto indesiderato è considerato “grave” se è potenzialmente letale, necessita di cure ospedaliere o causa problemi persistenti.


Durante lo studio, 7 pazienti su 100 (7%) hanno manifestato almeno un effetto indesiderato grave dovuto ai farmaci somministrati (ipatasertib, placebo e paclitaxel). Di seguito si riporta il numero di pazienti in ogni gruppo che hanno manifestato effetti indesiderati gravi dovuti ai farmaci somministrati.



Questa immagine mostra gli effetti indesiderati gravi dovuti ai farmaci in studio che si sono manifestati in più dell'1% dei pazienti in ogni gruppo (1 paziente su 100); si tratta degli effetti indesiderati gravi più comuni osservati in entrambi i gruppi di trattamento.

Effetti indesiderati gravi segnalati nello studio		
Frequente evacuazione di feci molli e acquose (diarrea)		4 pazienti (3%) 1 paziente (1%)
Numero di globuli bianchi inferiore alla norma associato a febbre		2 pazienti (1%) 0 pazienti (0%)
Numero di globuli bianchi inferiore alla norma		2 pazienti (1%) 0 pazienti (0%)
Stanchezza		0 pazienti (0%) 1 paziente (1%)
Infezione polmonare (polmonite)		2 pazienti (1%) 0 pazienti (0%)
Reazione grave a un'infezione talvolta chiamata "setticemia" o "sepsi"		0 pazienti (0%) 1 paziente (1%)

 **Gruppo A:** ipatasertib + paclitaxel (145 pazienti in totale)

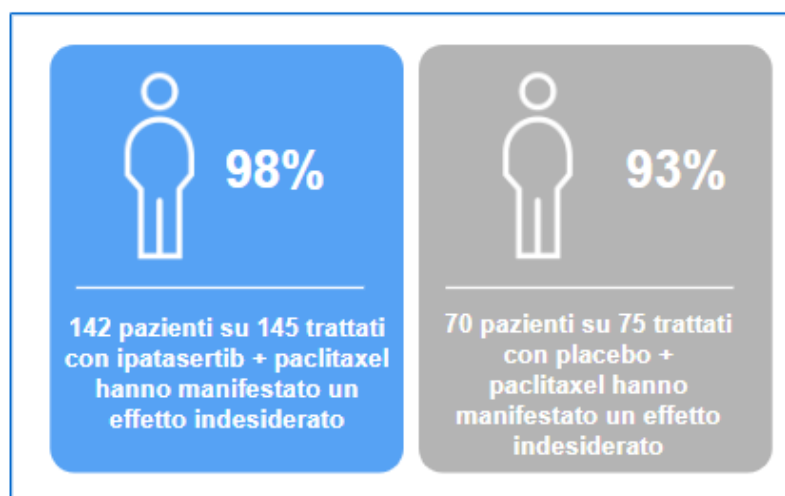
 **Gruppo B:** placebo + paclitaxel (75 pazienti in totale)

Alcuni partecipanti dello studio sono deceduti a causa di effetti indesiderati dovuti, secondo il medico dello studio, a uno dei farmaci in studio:

- È deceduto 1 paziente su 145 (meno dell'1%) nel **Gruppo A**.
- È deceduto 1 paziente su 75 (1%) nel **Gruppo B**.

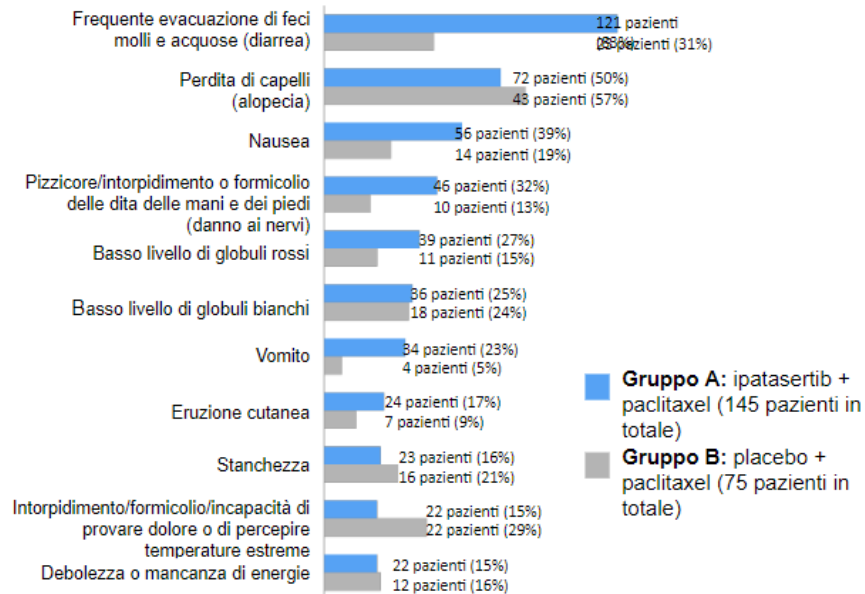
### Effetti indesiderati più comuni

Durante lo studio, 96 pazienti su 100 (96%) hanno manifestato almeno un effetto indesiderato (grave o meno) dovuto ai farmaci somministrati (ipatasertib, placebo e paclitaxel). Di seguito si riporta il numero di pazienti in ogni gruppo che hanno manifestato effetti indesiderati dovuti ai farmaci somministrati.

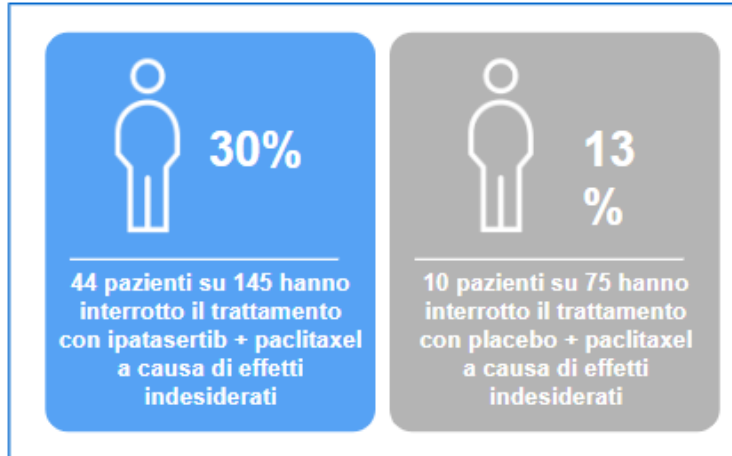


Questo grafico mostra gli effetti indesiderati più comuni dovuti ai farmaci somministrati; si tratta dei 10 effetti indesiderati più comuni osservati in entrambi i gruppi di trattamento. Alcuni pazienti hanno manifestato più di un effetto indesiderato.

#### Effetti indesiderati più comuni segnalati nello studio



Come mostrato di seguito, durante lo studio, alcuni pazienti hanno deciso di interrompere il trattamento a causa di effetti indesiderati.



#### Altri effetti indesiderati

Per informazioni su altri effetti indesiderati (non riportati nei precedenti paragrafi), consultate i siti web indicati alla fine del riassunto (vedere paragrafo 8).

## 6. In che modo lo studio ha contribuito alla ricerca?

Le informazioni presentate in questo documento sono tratte da un unico studio condotto su 222 pazienti affetti da tumore mammario HR-positivo, HER2-negativo, avanzato con una particolare alterazione genetica (dei geni *PIK3CA* e/o *AKT1* e/o *PTEN*). Questi risultati hanno aiutato i ricercatori a ottenere maggiori informazioni sull'efficacia di ipatasertib + paclitaxel nel trattamento di questo tipo di tumore mammario e sulla sicurezza di questa associazione.

Nel complesso, lo studio ha dimostrato che l'aggiunta di ipatasertib a paclitaxel (chemioterapia) non ha determinato variazioni del tempo al peggioramento del tumore rispetto al solo paclitaxel.

I pazienti trattati con ipatasertib + paclitaxel hanno manifestato più effetti indesiderati gravi dovuti al farmaco in studio rispetto ai pazienti trattati con il solo paclitaxel. I partecipanti dello studio non hanno manifestato nuovi effetti indesiderati non precedentemente osservati in pazienti trattati con ipatasertib o paclitaxel nell'ambito di altri studi.

## 7. Sono previsti altri studi?

Sono in corso altri studi volti a valutare la sicurezza e gli effetti di ipatasertib. Questi studi stanno esaminando l'uso di ipatasertib in diverse situazioni, per esempio:

- Insieme ad altri trattamenti.
- In altri tipi di tumore della mammella, compreso il "tumore mammario triplo negativo".
- In altri tipi di tumore, compreso il tumore della prostata.

## 8. Dove posso trovare maggiori informazioni?

Per maggiori informazioni sullo studio, consultate i siti web indicati di seguito:

- [https:// clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03337724](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03337724)
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2017-001548-36>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-ipatasertib-in-combination-with-paclitaxel-as-a-treat.html>

Se volete saperne di più sui risultati dello studio, il titolo completo dell'articolo illustrato in questo documento è: "Ipatasertib Plus Paclitaxel for PIK3CA/AKT1/PTEN-Altered Hormone Receptor-Positive HER2-Negative Advanced Breast Cancer: Primary Results From Cohort B of the IPATunity130 Randomised Phase 3 Trial". Gli autori dell'articolo scientifico sono Nicholas Turner, Rebecca Dent, Joyce O'Shaughnessy, Sung-Bae Kim, Steven J Isakoff *et al.* L'articolo è stato pubblicato sulla rivista *Breast Cancer Res Treat* (2021). <https://doi.org/10.1007/s10549-021-06450-x>

## Chi posso contattare in caso di domande sullo studio?

In caso di altre domande dopo la lettura del riassunto:

- 
- Visitate la piattaforma “Roche per i pazienti” e compilate il modulo di contatto – <https://forpatients.roche.com/en/trials/cancer/bc/a-study-of-ipatasertib-in-combination-with-paclitaxel-as-a-treat.html>
  - Contattate un rappresentante della sede locale di Roche.

Se avete partecipato allo studio e avete delle domande sui risultati:

- Rivolgetevi al medico o al personale dello studio presso l'ospedale o la clinica in cui è stata condotta la sperimentazione.

In caso di domande sul vostro trattamento:

- Rivolgetevi al vostro medico curante.

---

### **Chi ha organizzato e finanziato lo studio?**

---

Lo studio è stato organizzato e finanziato da F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede a Basilea, in Svizzera.

---

### **Titolo completo dello studio e altre informazioni identificative**

---

Il titolo completo dello studio è: “Studio sull'uso di ipatasertib in associazione a paclitaxel per il trattamento di partecipanti affetti da tumore mammario triplo negativo o con recettori ormonali positivi, HER2-negativo, localmente avanzato o metastatico e con alterazioni di PIK3CA/AKT1/PTEN (IPATunity130)”.

Lo studio è noto come “IPATunity130”.

- Il numero di protocollo dello studio è: CO40016.
- Il codice identificativo ClinicalTrials.gov dello studio è: NCT03337724.
- Il numero EudraCT dello studio è: 2017-001548-36.