

# ForPatients

by Roche

Tumore al seno triplo negativo Tumore al seno

## **Sperimentazione clinica volta a valutare la sicurezza di atezolizumab + nab-paclitaxel o paclitaxel e l'efficacia di atezolizumab + nab-paclitaxel o paclitaxel nella riduzione di alcuni segni del tumore della mammella sotto la guida del medico dello studio.**

A Study of Atezolizumab (Tecentriq) Plus Nab-Paclitaxel or Paclitaxel in the Treatment of Unresectable Locally Advanced or Metastatic Triple#Negative Breast Cancer

**Trial Status**  
Completata

**Trial Runs In**  
13 Countries

**Trial Identifier**  
NCT04148911 2019-002488-91  
MO39874

---

Le informazioni sono reperite direttamente dai siti web di registri pubblici come ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com ecc. e non sono state modificate.

### **Official Title:**

Studio di sicurezza di fase IIIb, in aperto, a braccio singolo e multicentrico su atezolizumab (Tecentriq) + nab-paclitaxel o paclitaxel nel trattamento del carcinoma mammario triplo negativo localmente avanzato o metastatico non resecabile

### **Trial Summary:**

Lo studio MO39874 è uno studio di fase IIIb, in aperto, a braccio singolo e internazionale volto a valutare la sicurezza e l'efficacia del trattamento con atezolizumab + nab-paclitaxel/ paclitaxel in pazienti affetti da adenocarcinoma triplo negativo della mammella (TNBC) PD-L1-positivo localmente avanzato o metastatico non resecabile non sottoposti a precedente terapia citotossica sistemica per TNBC localmente avanzato o metastatico non resecabile.

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Fase III**  
Phase

---

**NCT04148911 2019-002488-91 MO39874**  
Trial Identifiers

---

### **Eligibility Criteria:**

**Gender**  
All

**Age**  
#18 anni

**Healthy Volunteers**  
No

---

## **Informazioni generali sulla sperimentazione clinica**

Numero della sperimentazione Roche: MO39874

Numero National Clinical Trial (NCT): NCT04148911

Titolo della sperimentazione: Studio di sicurezza di fase IIIb, in aperto, a braccio singolo e multicentrico su atezolizumab (Tecentriq) + nab-paclitaxel o paclitaxel nel trattamento del carcinoma mammario triplo negativo localmente avanzato o metastatico non resecabile

Acronimo della sperimentazione (se disponibile): EL1SSAR

## **Titolo della sperimentazione clinica in linguaggio divulgativo:**

Sperimentazione clinica volta a valutare la sicurezza di atezolizumab + nab-paclitaxel o paclitaxel e l'efficacia di atezolizumab + nab-paclitaxel o paclitaxel nella riduzione di alcuni segni del tumore della mammella sotto la guida del medico dello studio.

## **Come funziona la sperimentazione clinica MO39874?**

Questa sperimentazione clinica sta reclutando soggetti che presentano un tipo specifico di tumore della mammella chiamato "carcinoma mammario triplo negativo" o TNBC. Per partecipare, i pazienti devono essere affetti da TNBC inoperabile diffusosi ad altre parti del corpo.

Lo scopo di questa sperimentazione clinica è esaminare gli effetti, positivi o negativi, di atezolizumab + nab-paclitaxel o paclitaxel in pazienti con TNBC. Nell'ambito dello studio le verranno somministrati atezolizumab + nab-paclitaxel o atezolizumab + paclitaxel. Il medico dello studio deciderà quale trattamento sia migliore per lei.

## **Come faccio a partecipare a questa sperimentazione clinica?**

Per poter partecipare a questa sperimentazione clinica deve aver ricevuto una diagnosi di TNBC inoperabile diffusosi ad altre parti del corpo.

È necessario che non sia stato/a sottoposto/a a una precedente chemioterapia per il TNBC e che non sia in gravidanza o allattamento.

# ForPatients

*by Roche*

Se pensa che questa sperimentazione clinica potrebbe essere adatta a lei e desidera prendervi parte, ne parli con il medico. Qualora il medico ritenga che lei possa risultare idoneo/a a partecipare a questa sperimentazione clinica, potrà indirizzarla al medico dello studio più vicino, il quale le fornirà tutte le informazioni necessarie per prendere una decisione in merito alla partecipazione. In questa pagina sono inoltre riportate le località in cui viene svolta la sperimentazione clinica.

La sottoporremo a qualche altro esame per accertarci che lei possa assumere i trattamenti somministrati nell'ambito di questa ricerca. Alcuni di questi esami o procedure potrebbero rientrare nelle sue normali cure mediche e potrebbero essere effettuati anche qualora lei non partecipasse alla sperimentazione clinica. Se si è sottoposto/a recentemente a una o più di queste indagini, è possibile che non sia necessario ripeterle.

Prima di iniziare la sperimentazione clinica, verrà messo/a al corrente dei rischi e dei benefici derivanti dalla partecipazione, così come degli altri trattamenti disponibili, in modo che possa decidere se desidera comunque prendervi parte.

Durante la partecipazione alla sperimentazione clinica, sia gli uomini che le donne (se non attualmente in gravidanza, ma in età fertile) dovranno astenersi dai rapporti eterosessuali o assumere dei contraccettivi per motivi di sicurezza.

## **Quale trattamento mi verrà somministrato se aderirò a questa sperimentazione clinica?**

Tutti i partecipanti a questa sperimentazione clinica riceveranno:

- atezolizumab somministrato mediante infusione in vena ogni 2 settimane

E

- nab-paclitaxel somministrato mediante infusione in vena il giorno 1, il giorno 8 e il giorno 15 di ogni ciclo di 28 giorni (4 settimane)
- O paclitaxel somministrato mediante infusione in vena il giorno 1, il giorno 8 e il giorno 15 di ogni ciclo di 28 giorni (4 settimane).

## **Con quale frequenza dovrò presentarmi alle visite di follow-up e per quanto tempo?**

Le verrà somministrato il trattamento in studio, atezolizumab + nab-paclitaxel o paclitaxel, fintantoché possa esserle d'aiuto. Potrà decidere di interrompere questo trattamento in qualsiasi momento. Dopo aver ricevuto il trattamento verrà comunque regolarmente contattato/a per telefono ogni 3 mesi fino al termine dello studio o fino a quando lei sia d'accordo.

# ForPatients

*by Roche*

## **Cosa accadrà se non risulterà idoneo/a a partecipare a questa sperimentazione clinica?**

Se questa sperimentazione clinica non risulterà adatta a lei, non potrà prendervi parte. Il medico le suggerirà altre sperimentazioni cliniche a cui potrebbe partecipare o altri trattamenti somministrabili. Non perderà l'accesso a nessuna delle cure che le vengono prestate regolarmente.

Per maggiori informazioni su questa sperimentazione clinica, consulti la scheda **Per esperti** nella pagina specifica Per pazienti o segua questo link a ClinicalTrials.gov <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04148911>.

Codice identificativo della sperimentazione: NCT04148911

### ***Inclusion Criteria:***

Per ulteriori informazioni riguardanti lo studio e i criteri di esclusione, clicca sul seguente codice: [NCT04148911](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04148911)

### ***Exclusion Criteria:***

Per ulteriori informazioni riguardanti lo studio e i criteri di esclusione, clicca sul seguente codice: [NCT04148911](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04148911)