

Estudio para conocer la seguridad y tolerabilidad de BB-1701, así como su eficacia, en personas con cierto tipo de cáncer de mama

Título completo del estudio:	Estudio abierto, multicéntrico, de fase II de optimización y expansión de la dosis para evaluar la seguridad y la eficacia de BB-1701, un conjugado anticuerpo-fármaco (CAF) contra el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (anti-HER2), en pacientes tratados previamente con cáncer de mama positivo para HER o con nivel bajo de HER2 irresecable o metastásico		
Número del estudio clínico en la UE:	2023-506866-30 Número del estudio clínico en EE. UU.: NCT06188559		
Promotor del estudio:	Eisai, Inc., Nutley, NJ, EE. UU.	Número de teléfono:	+1 201-692-1100

¿Por qué es necesaria esta investigación?

Los investigadores están buscando una forma diferente de tratar a las personas que tienen un tipo específico de cáncer de mama (CM). Los participantes en este estudio tienen CM positivo para el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) o con nivel bajo de HER2 que se ha extendido a otras partes del cuerpo o que no puede extirparse mediante cirugía.

El cáncer de mama es un tipo de cáncer que comienza como un crecimiento de células anómalas en la mama.

Existen opciones de tratamiento limitadas disponibles para este tipo de CM.

BB-1701 podría ayudar a las personas a vivir más tiempo con este tipo de CM al dirigirse específicamente a las células cancerosas que expresan HER2 para reducir los tumores.

En este estudio de 2 partes, los investigadores quieren saber más sobre la seguridad y la eficacia de BB-1701 en participantes con este tipo de CM.

¿Qué tratamiento se está estudiando?



Todos los participantes recibirán BB-1701 en forma de inyección a través de la vena. Esto se denomina infusión intravenosa (o infusión i.v.).



Los médicos del estudio administrarán BB-1701 una o dos veces en períodos repetidos de 21 días llamados ciclos de tratamiento.



Las dosis de BB-1701 se medirán en miligramos por kg de peso corporal (abreviado como mg/kg).



Todas las personas implicadas en el estudio sabrán qué dosis recibirán los participantes. Esto se denomina estudio abierto.

¿Cuáles son los objetivos de este estudio?

Los objetivos principales son investigar la seguridad y tolerabilidad de BB-1701, y su eficacia, así como determinar la dosis que se utilizará en la parte 2.

Los objetivos secundarios son investigar con más detalle la seguridad de BB-1701 y su eficacia, así como cómo se distribuye por el organismo y se elimina de este.

¿Cuáles son las evaluaciones de este estudio?

1

Medición principal: Para investigar los objetivos principales, los investigadores buscarán la tasa de respuesta objetiva. También recopilarán información sobre cualquier problema médico que los participantes puedan tener durante el estudio y otra información del estudio.

2

Mediciones secundarias: Para investigar los objetivos secundarios, los investigadores utilizarán las siguientes mediciones (consulte la página 3 para ver las definiciones de los términos):

Duración de la respuesta	Supervivencia sin progresión	Supervivencia global	Índice de lucha contra las enfermedades infecciosas
Tasa de beneficio clínico	Tiempo hasta la respuesta	Farmacocinética	Farmacodinámica

Los investigadores también recopilarán otra información sobre BB-1701, pero las mediciones descritas anteriormente son las más importantes para este estudio.

¿Qué sucederá durante el estudio?

Los médicos del estudio explicarán el estudio a los participantes y resolverán todas las dudas que tengan antes de que estos comiencen su participación.

Este estudio consta de 2 partes:

- **Parte 1:** Los investigadores quieren saber la dosis de BB-1701 que se utilizará en la parte 2 del estudio y aprender sobre la seguridad de BB-1701.
- **Parte 2:** Los investigadores quieren saber cómo puede funcionar BB-1701 en participantes con un tipo específico de CM.

En la siguiente tabla se muestra lo que sucederá en todas las partes del estudio.

Antes de que los participantes tomen el tratamiento del estudio

Una o más visitas al centro del estudio durante los 28 días previos al inicio del tratamiento



Todos los participantes
cumplimentarán los formularios de consentimiento.

Los médicos del estudio también:

 Examinarán el tejido extraído del cuerpo para evaluar el tumor



Comprobarán la salud cardíaca de los participantes mediante un electrocardiograma, también llamado ECG



Tomarán muestras de sangre y orina



Realizarán exploraciones por técnicas de imagen del cerebro, los huesos y el cuerpo de los participantes para evaluar el tumor

Mientras los participantes estén recibiendo el tratamiento del estudio

Varias visitas al centro del estudio para evaluar el tumor de los participantes



Los participantes recibirán BB-1701 en infusión i.v. en ciclos de tratamiento repetidos de 21 días.

Los médicos del estudio:

 Tomarán muestras de sangre y orina



Comprobarán la salud cardíaca de los participantes mediante un ECG



Realizarán exploraciones por técnicas de imagen del cerebro, los huesos y el cuerpo de los participantes para evaluar el tumor



Preguntarán a los participantes por los problemas médicos que puedan tener y los medicamentos que estén tomando

Después de que los participantes terminen o dejen de tomar el tratamiento del estudio

Los participantes que finalicen o dejen de recibir el tratamiento del estudio de forma anticipada acudirán al centro del estudio en un plazo de **28 días después de la última dosis**.



Durante este periodo, los médicos del estudio comprobarán la salud de los participantes y les preguntarán por sus problemas médicos y los medicamentos que estén tomando.

Los médicos o el personal del estudio se pondrán en contacto con los participantes por teléfono **cada 12 semanas** para comprobar su salud **durante un máximo de 24 meses** después de la última visita o hasta que los participantes retiren su consentimiento o el promotor finalice el estudio.

¿Quién puede y quién no puede participar en este estudio?



Las personas pueden participar en este estudio si:

- Tienen 18 años o más
- Tienen CM irremovible o metastásico que sea positivo para HER2 o con nivel bajo de HER2
- Han recibido previamente al menos 1 y un máximo de 3 quimioterapias, incluido trastuzumab deruxtecan
- Son capaces de proporcionar suficiente tejido tumoral del CM



Las personas no pueden participar en este estudio si:

- Han recibido anteriormente eribulina
- Tiene daños en los nervios, inflamación pulmonar o ciertas afecciones cardíacas
- Tienen otras afecciones que, de acuerdo con los médicos del estudio, pueden impedir su participación

Estos son solo algunos de las directrices principales. Los médicos del estudio revisarán todas las directrices para saber si una persona puede unirse de forma segura al estudio. La participación en este estudio es voluntaria. Los participantes pueden abandonar el estudio en cualquier momento.

¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos de participar en este estudio?

Posibles beneficios (ventajas): BB-1701 puede ayudar a tratar el CM del participante. Puede que la información recopilada en este estudio ayude a los médicos a saber más sobre BB-1701, lo cual podría beneficiar a los participantes y a otras personas con CM.

Posibles riesgos (desventajas): puede que BB-1701 no sirva para tratar el CM del participante, o este podría sufrir efectos secundarios a causa de BB-1701. Es posible que existan riesgos adicionales que sean desconocidos e inesperados.

Definición de términos

Término	Definición
Tasa de beneficio clínico (o TBC)	La proporción de participantes cuyo tumor tenga una respuesta completa (desaparece), parcial (disminuye en tamaño) o estable (sin cambios de tamaño) al tratamiento
Índice de lucha contra las enfermedades infecciosas (o DCR)	La proporción de participantes que tendrán un tamaño tumoral reducido (encogido) o estable (sin cambios)
Duración de la respuesta (o DR)	Cuánto tiempo desde la primera mejoría (disminución de tamaño) del tumor hasta que comienza a empeorar (aumento de tamaño)
Receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (o HER2)	Proteína que participa en el crecimiento celular normal. Cuando hay demasiada cantidad de esta proteína, puede producirse un crecimiento celular incontrolado que se asocia a ciertos tipos de cáncer.
Cáncer metastásico	Término utilizado cuando las células cancerosas se propagan a otras partes del cuerpo

Tasa de respuesta objetiva (o TRO)	La proporción de participantes cuyo tumor tiene una respuesta parcial (disminuye en tamaño) o completa (desaparece) al tratamiento
Supervivencia global (o SG)	Por cuánto tiempo viven los participantes después del inicio del tratamiento
Farmacodinámica (o FD)	El efecto de un medicamento en el organismo
Farmacocinética (o FC)	Cómo se absorbe, modifica y elimina un medicamento del cuerpo
Supervivencia sin progresión (o SSP)	Por cuánto tiempo viven los participantes sin que su tumor empeore después del inicio del tratamiento
Cáncer irresecable	Término utilizado cuando el cáncer no se puede extirpar por completo con cirugía
Tiempo hasta la respuesta (o TTR)	El tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta que el tumor comienza a disminuir de tamaño
Ciclo de tratamiento	Un periodo de tratamiento seguido de un periodo de descanso (sin tratamiento) que se repite de forma regular