

SECCIÓN GEICAM

ESTUDIOS CON TRATAMIENTOS NEOADYUVANTES

“Ensayo clínico abierto, en fase I-II, de tratamiento con Myocet®/Taxotere®/Herceptin®, como tratamiento antineoplásico primario en pacientes con cáncer de mama de nuevo diagnóstico con sobreexpresión de HER2/neu.”

Código: GEICAM 2003/03

Participación prevista: entre 9 y 24 pacientes para la fase I y 59 pacientes para la fase II.

Número de pacientes incluidas (junio 2006): 25.

Fase iniciada ya.

“Ensayo clínico fase IV.III randomizado en el que se evalúa la fiabilidad predictiva de un test basado en la expresión de un determinado perfil genético (chip genético), para seleccionar la quimioterapia neoadyuvante basada en taxanos y/o antraciclinas en pacientes con cáncer de mama en estadios I-III.”

Código: GEICAM/2004-04

Número de pacientes previstos: 60.

Número de pacientes incluidos (reclutamiento finalizado abril 2006)

Pendiente de recuperarse las muestras de tejido.

ESTUDIOS CON TRATAMIENTOS ADYUVANTES

“Ensayo clínico aleatorio, multicéntrico e internacional, de quimioterapia adyuvante tras recidiva locorregional de cáncer de mama tratada con resección radical.

Quimioterapia vs. Observación.”

BIG Trial 1-02

IBCSG Trial 27-02

Código: GEICAM/2002-04

Número de pacientes previstos: 977 (en todos los países participantes).

Nº de pacientes incluidos en centros de GEICAM (junio 2006): 14.

Nº de pacientes incluidos en centros que no son de GEICAM: Hungría (15 pacientes), Perú (1 paciente), Sudáfrica (3 paciente), Suiza (6 pacientes), Canadá (10 pacientes), EE.UU. (6 pacientes), Australia (1 paciente) y Holanda (1 paciente).

Participación en España: 100 pacientes.

“Ensayo clínico multicéntrico fase III, randomizado comparando 6 ciclos de régimen FAC (fluorouracilo, doxorubicina y ciclofosfamida) con 4 ciclos de régimen FAC seguido de 8 administraciones de taxol semanal en régimen secuen-

cial, como tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama operado y sin afectación axilar.”

Código: GEICAM/2003-02

Número de pacientes previsto: 1.866.

Nº de pacientes incluidos en centros de GEICAM (junio 2006): 1.249.

“Ensayo clínico multicéntrico fase III, randomizado para la comparación de la combinación de epirubicina y ciclofosfamida (EC) seguido de docetaxel (T) con epirubicina y docetaxel (ET) seguido de capecitabina (X) en el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama operable y ganglios linfáticos axilares positivos.”

Código: GEICAM/2003-10

Número de pacientes previsto: 1.302.

Nº de pacientes incluidos en centros de GEICAM (junio 2006): 1.106.

ESTUDIOS EN CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

“Estudio fase IV.III de mantenimiento con Caelyx® frente a observación tras la quimioterapia de inducción para cáncer de mama metastásico.”

Código: GEICAM/2001-01

Número de pacientes reclutadas (junio 2006): 141.

Número de pacientes registradas (junio 2006): 266.

“Ensayo clínico multicéntrico, fase III, abierto, aleatorizado para la administración de zoledronato en pacientes afectas de cáncer de mama con metastásis óseas asintomáticas.”

Código: GEICAM/2001-05

Número de pacientes incluidos (junio 2006): 91.

“Ensayo clínico, aleatorizado, que compara el beneficio de añadir herceptin o no a la combinación capecitabina más vinorelbina como tratamiento de 2ª línea en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado irreseccable o metastásico con sobreexpresión de HER-2, que han progresado a una primera línea de tratamiento para enfermedad metastásica que incluía trastuzumab en combinación con taxanos.”

Código: GEICAM/2004-06

Número de pacientes reclutadas (junio 2006): 4.

Número de pacientes previsto: 82.

“Estudio fase IV/II de la combinación de doxorubicina liposomal pegilada (Caelyx®), ciclofosfamida y trastuzumab (Herceptin®) en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2/neu positivo.”

Código: GEICAM/2004-05

Número de pacientes reclutadas (junio 2006): 4.

Número de pacientes previsto: 49.

ESTUDIOS DE GEICAM

“Estudio prospectivo de validación de la biopsia selectiva del ganglio centinela en pacientes con carcinoma de mama no inflamatorio tras recibir tratamiento sistémico primario.”

Código: GEICAM/2005-07

Número de pacientes: 50.

Número de pacientes registradas (junio 2006): 2.

ESTUDIOS DE QUIMIPREVENCIÓN

“Estudio aleatorizado fase III que compara Exemestano frente a Placebo en mujeres postmenopáusicas con riesgo aumentado de desarrollar cáncer de mama.”

Código: GEICAM/2003-08.

Número de pacientes: 500 pacientes.

Número de pacientes incluidas (junio 2006): 105.