

DESTINY-Breast03 es un ensayo clínico de fase III aleatorizado, abierto, con comparador activo, global y multicéntrico, que evalúa la seguridad y eficacia de trastuzumab deruxtecán* frente a trastuzumab emtansina en pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo no resecable y/o metastásico tratados previamente con trastuzumab y un taxano.¹

DESTINY-Breast03 es el primer ensayo clínico fase III en cáncer de mama que compara dos conjugados fármaco-anticuerpo (ADCs, por sus siglas en inglés) dirigidos específicamente a HER2.

Trastuzumab deruxtecán está aprobado en más de 30 países para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo no resecable o metastásico que han recibido dos o más pautas previas dirigidas a HER2. En España no está comercializado y está pendiente de fijación de precio y financiación para el Sistema Nacional de Salud.

Ensayo clínico DESTINY-Breast03¹

Pacientes con cancer de mama HER2 positivo no resecable y/o metastásico que:

- Hayan sido tratados previamente con trastuzumab y un taxano en el entorno avanzado/metastásico o
- Cuya enfermedad haya progresado en los 6 meses siguientes al tratamiento neoadyuvante o adyuvante

Aleatorizado 1:1

Trastuzumab deruxtecán 5.4 mg/kg²

Trastuzumab emtansina 3.6 mg/kg³

OBJETIVO PRIMARIO:¹



Supervivencia libre de progresión (PFS) — tiempo desde la fecha de aleatorización hasta el primer registro de progresión radiográfica de la enfermedad, según la evaluación por un comité ciego de revisión central independiente (BICR) basada en la guía RECIST de Criterios de Evaluación de Respuesta en Tumores Sólidos.

OBJETIVOS SECUNDARIOS:¹



- Supervivencia global (OS)
- Tasa de respuesta objetiva (ORR) evaluada por el BICR y el investigador
- Duración de la respuesta (DoR) evaluada por el BICR y el investigador
- PFS evaluada por el investigador



Alcance¹

El ensayo DESTINY-Breast03 comenzó en julio de 2018 y ha reclutado a más de 500 pacientes en 15 países a lo largo de Norteamérica, Sudamérica, Asia, Oceanía y Europa.



Referencias

1. Clinicaltrials.gov. DS-8201a Versus T-DM1 for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-Positive, Unresectable and/or Metastatic Breast Cancer Previously Treated With Trastuzumab and Taxane [DESTINY-Breast03]. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03529110>. Accessed August 2021.
2. Cortés J, et al. [Fam-] trastuzumab deruxtecan (T-DXd; DS-8201a) vs ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) in subjects with HER2-positive, unresectable and/or metastatic breast cancer who previously received trastuzumab and a taxane: A phase 3, randomized trial (DESTINY-Breast03) [abstract]. In: Proceedings of the 2019 San Antonio Breast Cancer Symposium; 2019 Dec 10-14; San Antonio, TX. Philadelphia (PA): AACR; Cancer Res 2020;80 (4 Suppl):Abstract nr OT1-07-01.
3. FDA. Trastuzumab emtansine PI.