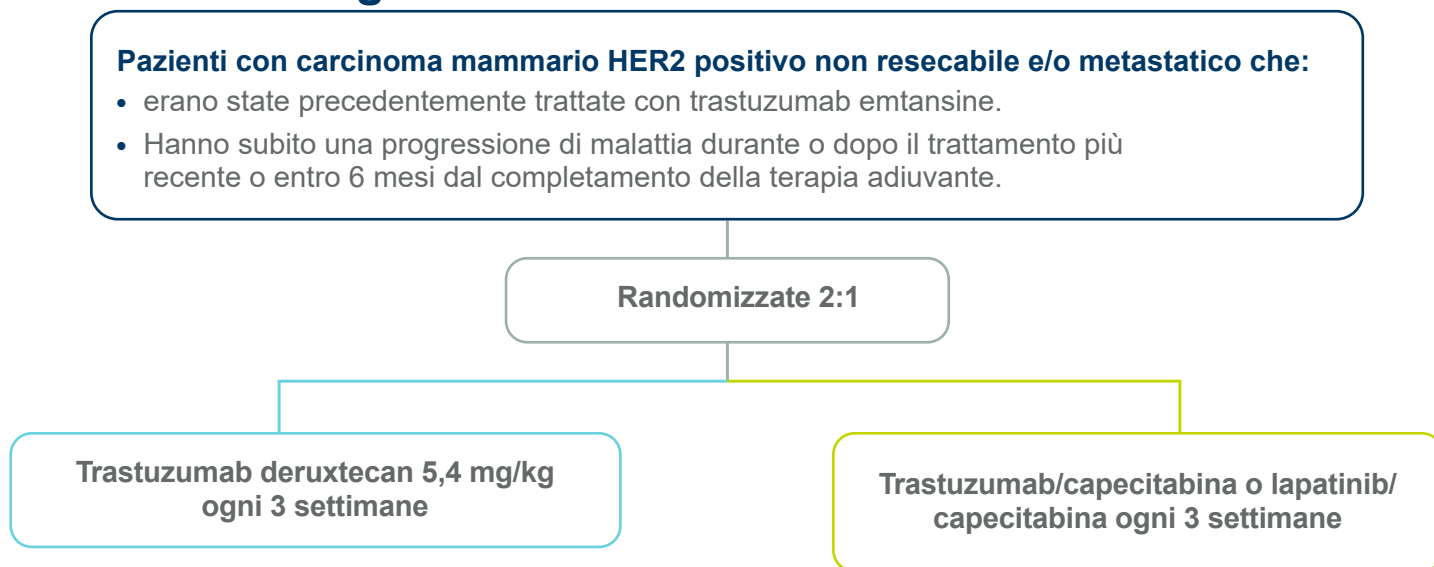


Background: DESTINY-Breast02 è uno studio registrativo internazionale di fase 3, randomizzato, multicentrico, in aperto, che ha valutato l'efficacia e la sicurezza di trastuzumab deruxtecan* (T-DXd) rispetto al trattamento a scelta del medico (trastuzumab/capecitabina o lapatinib/capecitabina) in pazienti con carcinoma mammario HER2 positivo, non resecabile e/o metastatico precedentemente trattato con trastuzumab emtansine (T-DM1).

Obiettivo: DESTINY-Breast02 è lo studio confirmatorio di DESTINY-Breast01 condotto in Europa e in diversi altri Paesi. Lo studio ha valutato una popolazione di pazienti con malattia in fase avanzata simile a quella dello studio di fase 2 a braccio singolo DESTINY-Breast01, che è stato alla base dell'approvazione iniziale nel carcinoma mammario metastatico avanzato HER2-positivo.

Trastuzumab Deruxtecan: Trastuzumab deruxtecan è approvato in diversi Paesi per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo non resecabile o metastatico che hanno ricevuto due o più regimi terapeutici precedenti a base di anti-HER2. L'approvazione si basa sui risultati dello studio DESTINY-Breast01. Alcune di queste autorizzazioni sono state approvate in modo condizionato in attesa dei risultati di DESTINY-Breast02.

Disegno dello Studio DESTINY-Breast02 ¹



ENDPOINT PRIMARIO:¹

- Sopravvivenza libera da progressione (PFS) — tempo dalla data di randomizzazione alla data della prima documentazione oggettiva di progressione radiografica della malattia, secondo la valutazione di una revisione centrale indipendente in cieco (BICR) sulla base dei *Response Evaluation Criteria in Solid Tumors* (RECIST) versione 1.1 (linea guida che si basa specificamente sulla risposta tumorale= o sulla morte per qualsiasi causa.

GLI ENDPOINT SECONDARI INCLUDONO:¹

- Sopravvivenza complessiva (OS) (endpoint chiave secondario)
- Tasso di risposta obiettiva (ORR) valutato dalla BICR e sperimentatore
- Durata della risposta (DoR) valutata dal BICR e dallo sperimentatore
- PFS valutata dallo sperimentatore
- Sicurezza

* Medicinale soggetto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà una rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.



DESTINY-Breast02

TRIAL CLINICO



Geografia dello Studio:¹

DESTINY-Breast02 è iniziato nell'agosto 2018 e ha arruolato circa 600 pazienti in diversi centri in Asia, Europa, Nord America, Oceania e Sud America.



Bibliografia

1. ClinicalTrials.gov. NCT03523585. Accessed November 2022.