

**Background:** DESTINY-Breast03 è uno studio registrativo internazionale di fase 3, randomizzato, in aperto, che valuta la sicurezza e l'efficacia di trastuzumab deruxtecan\* (T-DXd) rispetto a trastuzumab emtansine (T-DM1), in pazienti adulte con carcinoma mammario HER2-positivo non resecabile e/o metastatico precedentemente trattato con trastuzumab e taxano.<sup>1</sup>

**Obiettivo:** DESTINY-Breast03 è il primo studio clinico "head-to-head" di trastuzumab deruxtecan con trastuzumab emtansine.

**Trastuzumab Deruxtecan:** Sulla base dei risultati di DESTINY-Breast03, trastuzumab deruxtecan è approvato in più di 30 Paesi per il trattamento di pazienti adulte con carcinoma mammario HER2 positivo non resecabile o metastatico che hanno ricevuto un precedente regime a base di anti-HER2 in fase metastatica, oppure un regime terapeutico neoadiuvante o adiuvante e hanno sviluppato una recidiva di malattia durante o entro sei mesi dal completamento della terapia.

## DISEGNO DELLO STUDIO DESTINY-Breast03<sup>1</sup>

**Pazienti con carcinoma mammario HER2-positivo non resecabile e/o metastatico, che:**

- Sono state precedentemente trattate con trastuzumab e un taxano in fase avanzata/metastatica, o
- hanno avuto una progressione entro 6 mesi da un trattamento neoadiuvante o adiuvante con un regime comprendente trastuzumab e taxano

Randomizzate 1:1

Trastuzumab deruxtecan 5,4 mg/kg  
ogni 3 settimane (n=261)<sup>2,3</sup>

Trastuzumab emtansine 3,6 mg/kg  
ogni 3 settimane (n=263)<sup>2,3</sup>

### ENDPOINT PRIMARIO:<sup>1</sup>

- 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 pubblicata che si basa specificamente sulla risposta tumorale) o sulla morte per qualsiasi causa.

### ENDPOINT SECONDARI INCLUDONO:<sup>1</sup>

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



# DESTINY-Breast03

TRIAL CLINICO



## Geografia dello Studio <sup>1</sup>

DESTINY-Breast03 è iniziato nel settembre 2018 e ha arruolato 524 pazienti in molteplici centri distribuiti in Asia, Europa, Nord America, Oceania e Sud America. L'arruolamento è stato completato.



\* 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.

### Bibliografia

1. Clinicaltrials.gov, NCT03529110. Accessed November 2022. 2. Cortés J, et al. Trastuzumab Deruxtecan versus Trastuzumab Emtrastine for Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2022 Mar 24;386(12):1143-1154. 3. Hurvitz SA, et al. *Lancet*. 2023 Jan 14;401(10371):105-117. doi: 10.1016/S0140-6736(22)02420-5.