

SCHRIFTLICHE PRÜFUNG 1 – PROVA SCRITTA 1

Lo scopo di questo studio è quello di confrontare gli effetti, positivi o negativi, di inavolisib più un CDK4/6i (palbociclib) e letrozolo rispetto al placebo più un CDK4/6i (palbociclib) e letrozolo su pazienti con carcinoma mammario avanzato (Advanced Breast Cancer, ABC) HR + e HER2-. In questo studio, riceverà inavolisib più palbociclib e letrozolo o il placebo più palbociclib e letrozolo. Un placebo ha lo stesso aspetto di un farmaco, ma non contiene alcun principio attivo.

A questo studio parteciperanno circa 450 persone.

Al raggiungimento del numero totale di partecipanti previsti per lo Studio, l'inclusione di ulteriori pazienti non sarà più possibile. Nel caso in cui, in tale momento, Lei abbia già fornito il Suo consenso alla partecipazione allo studio, la Sua inclusione potrà avvenire solo previo consenso di Roche.

Inavolisib è un farmaco sperimentale, il che significa che non ha ricevuto l'approvazione delle autorità sanitarie per l'uso da solo o in associazione con altri farmaci. Inavolisib è un farmaco (compressa) che agisce bloccando una via di segnalazione, chiamata via PI3K, utilizzata dalle cellule tumorali per crescere. Talvolta, nel carcinoma mammario, un gene importante di questa via, chiamato PIK3CA, è alterato (mutato). Altri studi hanno mostrato che il trattamento con inavolisib può essere più efficace per i pazienti il cui carcinoma mammario presenta la mutazione di PIK3CA.

Foundation Medicine, Inc. (FMI) wird möglicherweise Ihre Blutproben auf Veränderungen in Ihrem Genom untersuchen (wie in Abschnitt 2.4 beschrieben). Ihr Prüfarzt kann die Ergebnisse der Sequenzierung Ihrer Blutprobe aus dem Screening in Form eines Berichts von FMI erhalten. Für Proben, welche die Testkriterien nicht erfüllen, sind keine Ergebnisse verfügbar. Sofern nach örtlichem Recht zulässig, kann Ihr Arzt diesen Bericht mit Ihnen besprechen, wenn Sie das möchten. Der Bericht wird zu Forschungszwecken erstellt und dient nicht als Grundlage für künftige Behandlungsentscheidungen. Der Bericht kann in Ihre Krankenakte aufgenommen werden. Die an diesen Proben durchgeführte Forschung könnte in Zukunft anderen Patienten mit Brustkrebs oder einer ähnlichen Erkrankung zugutekommen.

Wenn Foundation Medicine in Ihrer Region nicht tätig ist, wird Ihre Blutprobe aus dem Screening von einem anderen, vom Sponsor bestimmten Labor untersucht, von dem Ihr Arzt ein Testergebnis erhalten kann. Die Ergebnisse der explorativen Biomarkertests, einschließlich der Untersuchungen auf Genomvariationen, werden nicht an Sie oder Ihren Arzt weitergegeben (es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben) und werden nicht in Ihre Krankenakte aufgenommen – mit der oben beschriebenen Ausnahme.