

NCT04993014

(HER2Cell) Ensaio de Fase II que randomiza pacientes com câncer de mama HER2 positivo precoce com resposta completa para trastuzumabe adjuvante isolado ou com pertuzumabe, baseado no status das células tumorais circulantes.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Circulating Tumor Cells and Adjuvant Treatment De-escalation After Neoadjuvant Therapy With Trastuzumab and Pertuzumab for HER2 Positive Early Breast Cancer

RESUMO Este ensaio clínico randomizado unicêntrico de Fase II tem como alvo pacientes com câncer de mama HER2 positivo em estágio inicial, candidatos à terapia neoadjuvante com trastuzumabe e pertuzumabe. As células tumorais circulantes são coletadas no início da terapia neoadjuvante, e os pacientes que alcançam resposta patológica completa são randomizados em dois grupos: um recebendo apenas trastuzumabe adjuvante e o outro recebendo tanto trastuzumabe quanto pertuzumabe. O estudo visa avaliar os resultados com base na presença de células tumorais circulantes HER2 positivas ou negativas/ausentes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de mama HER2 positivo, seja receptor hormonal positivo ou negativo, em estágio I a III, indicado para terapia neoadjuvante incluindo quimioterapia, trastuzumabe e pertuzumabe. O paciente deve estar programado para cirurgia de mama após a terapia neoadjuvante e ter cognição

preservada. Eles devem ter um status de desempenho ECOG de 0 a 3 e alcançar uma resposta patológica completa (ypT0/ypTis e ypN0) para a fase de randomização. O paciente não deve ter contraindicações para trastuzumabe ou pertuzumabe e não deve ter recebido quimioterapia adjuvante, embora a terapia hormonal seja permitida. Além disso, não deve ter tido um segundo tumor primário nos últimos 5 anos, exceto para câncer de pele não melanoma tratado ou câncer cervical in situ, e deve concordar em participar assinando o termo de consentimento informado.

PATROCINADOR AC Camargo Cancer Center

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP

Hospital A.C.Camargo Cancer Center
01525-001, São Paulo

REPORTAR ERRO