

NCT06926868

(TNBC-Study) Estudo randomizado de Fase 2/3 comparando Izalontamab Brengitecan à escolha do médico em pacientes com TNBC metastático ou BC ER-baixo, HER2-negativo não elegíveis para terapia anti-PD1/PD-L1.

DESENHO Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-label, Inferentially Seamless Phase 2/3 Study of Izalontamab Brengitecan (BMS-986507) Versus Treatment of Physician's Choice in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced, Recurrent Inoperable, or Metastatic Triple-negative Breast Cancer (TNBC) or ER-low, HER2-negative BC Who Are Ineligible for Anti-PD1/PD-L1 Treatment

RESUMO Este estudo avalia a eficácia e segurança do iza-bren, um conjugado de anticorpo-droga bi-específico que visa EGFR e HER3, em comparação com o tratamento à escolha do médico, que inclui paclitaxel, nab-paclitaxel, carboplatina mais gemcitabina e capecitabina. A população-alvo consiste em pacientes com câncer de mama metastático triplo-negativo (TNBC) ou câncer de mama com receptor de estrogênio (ER) baixo e HER2-negativo, que não são elegíveis para terapias anti-PD1/PD-L1 e endócrinas. O estudo visa fornecer insights sobre opções de tratamento alternativas para esses grupos específicos de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de mama triplo-negativo

(TNBC) ou câncer de mama ER-baixo, HER2-negativo localmente avançado, recorrente inoperável ou metastático, confirmado histologicamente ou citologicamente, conforme definido pelos critérios ASCO/CAP. O paciente deve ter experimentado recidiva da doença pelo menos 6 meses após a conclusão de sua última terapia curativa e não deve ter recebido nenhuma terapia sistêmica anterior no cenário incurável. Para pacientes com TNBC, eles devem ser inelegíveis para quimioterapia de primeira linha com um anti-PD-1 ou anti-PD-L1 devido ao status negativo de PD-L1 ou recidiva entre 6 a 12 meses após a terapia (neo)adjuvante com anti-PD(L)1, ou ter uma doença autoimune grave. Pacientes com ER-baixo, HER2-negativo devem ser considerados inelegíveis para tratamentos baseados em terapia endócrina pelo investigador. O paciente deve ter doença mensurável por TC ou RM de acordo com os critérios RECIST v1.1.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

AINDA NÃO RECRUTANDO

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar
Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de
Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

CNI (Centro Não-Identificado) *Local Institution -*
0157 29055450, Vitória, Espírito Santo

[IDENTIFICAR CENTRO](#)

CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0199 90470-340, Porto Alegre, Rio Grande Do Sul</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0164 15090-000, São José do Rio Preto, São Paulo</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0147 60135-237, Fortaleza, Ceará</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0187 69020-030, Manaus, Amazonas</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0144 01317-000, São Paulo, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0149 01401-002, São Paulo, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO