

NCT06131424

(iRetroBC) Estudo multicêntrico retrospectivo que avalia a prevalência de HER2-baixo, características clínicas e resultados de tratamento em pacientes com câncer de mama metastático HER2-negativo após terapia sistêmica.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Multicentre NIS Retrospective Study to Know the Prevalence of HER2- Low, Clinical Characteristics, Treatment Patterns, Associated Outcome in Patient With HER2-negative in Metastatic Breast Cancer Who Progressed on Systemic Anticancer Therapy

RESUMO Este estudo retrospectivo, multicêntrico e não intervencional, visa avaliar a prevalência e as características clínicas do câncer de mama metastático HER2-baixo em pacientes inicialmente identificados como HER2-negativo de regiões fora dos EUA e Europa. O estudo envolve a reavaliação de lâminas FFPE coradas por IHC arquivadas para determinar o status HER2 e inclui pacientes que progrediram em terapias anticâncer sistêmicas como ET, quimioterapia, inibidores de CDK4/6, entre outros, com pelo menos 12 meses de dados de acompanhamento. A população-alvo compreende pacientes diagnosticados com câncer de mama localmente avançado ou metastático HER2-negativo entre janeiro de 2019 e dezembro de 2022, incluindo pacientes HR-positivos que progrediram em ET adjuvante dentro de 24 meses.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto, homem ou mulher, com 18 anos ou mais, com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de mama localmente avançado ou metastático HER2-negativo (IHC zero, 1+, 2+/ISH-) diagnosticado entre 1 de janeiro de 2019 e 31 de dezembro de 2022, independentemente do status do receptor hormonal. O paciente deve ter progredido em qualquer terapia anticâncer sistêmica no cenário metastático, com pelo menos 12 meses de dados de acompanhamento disponíveis, a menos que tenha falecido nos primeiros 12 meses após o diagnóstico. Pacientes com receptor hormonal positivo são elegíveis se receberam terapia endócrina como tratamento adjuvante no câncer de mama inicial e progrediram dentro de 24 meses, o que é considerado progressão no cenário avançado ou metastático. O paciente deve ter tecido FFPE corado por IHC histórico de lâminas de câncer de mama localmente avançado ou metastático para HER2 em qualidade aceitável para reavaliação precisa. Os critérios de exclusão incluem histórico de outras malignidades, exceto carcinoma basocelular e carcinoma espinocelular da pele, dentro de 3 anos antes do diagnóstico de câncer de mama localmente avançado ou metastático, e status histórico de HER2 de IHC 2+/ISH+ ou 3+, ou HER2 amplificado.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

 RECRUTAMENTO ATIVO

CNI

(Centro Não-Identificado) *Research Site* - ,
São Paulo, -

IDENTIFICAR CENTRO