NCT06676436

(REALNESS) Estudo observacional que analisa padrões de tratamento e resultados em pacientes brasileiros com câncer de mama irressecável ou metastático, receptor hormonal positivo e HER2-negativo.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Real World Outcomes and Treatment Patterns in Brazilian Patients With Hormone Receptor Positive / HER2-negative Unresectable or Metastatic Breast Cancer

RESUMO Este estudo observacional retrospectivo concentra-se em pacientes brasileiros com câncer de mama irressecável ou metastático, receptor hormonal positivo e HER2-negativo, com o objetivo de gerar Evidências do Mundo Real (RWE). O estudo avalia os padrões de tratamento e os resultados sem testar hipóteses específicas. A população-alvo inclui indivíduos no Brasil lidando com este tipo específico de câncer de mama.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de mama irressecável ou metastático, que é receptor de estrogênio positivo (ER 1%) e HER2-negativo (IHC 0, 1+ ou 2+/ISH negativo) no início do tratamento de primeira linha. O paciente deve ter recebido um inibidor de CDK4/6 como parte do tratamento de primeira linha e ter descontinuado permanentemente este tratamento devido à progressão da doença, morte ou qualquer outro motivo.

Pacientes com doença recorrente são elegíveis sem a necessidade de uma nova biópsia, a menos que o tumor primário mostre um padrão de receptor diferente. A exclusão se aplica àqueles com câncer concomitante dentro de 5 anos do diagnóstico de câncer de mama HR-positivo HER2-negativo, exceto para cânceres de pele não melanoma não metastáticos ou neoplasias in situ/benignas. Além disso, pacientes atualmente ou anteriormente envolvidos em um estudo intervencional cego no momento da coleta de dados são excluídos.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CNI (Centro Não-Identificado) *Research Site - , Salvador, -* IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Research Site - , Fortaleza, -* IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Research Site - , Porto Alegre, -* IDENTIFICAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

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