

**NCT06393374**

(Estudo TNBC) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando MK-2870 adjuvante com pembrolizumabe versus escolha do médico em pacientes com câncer de mama triplo-negativo sem resposta patológica completa.

## **DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Randomized, Open-label, Study to Compare the Efficacy and Safety of Adjuvant MK-2870 in Combination With Pembrolizumab (MK-3475) Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in Participants With Triple-Negative Breast Cancer (TNBC) Who Received Neoadjuvant Therapy and Did Not Achieve a Pathological Complete Response (pCR) at Surgery

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecano adjuvante combinado com pembrolizumabe em comparação com o tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer de mama triplo-negativo que não alcançaram uma resposta patológica completa após a terapia neoadjuvante. O foco principal é comparar a sobrevida livre de doença invasiva entre os dois grupos de tratamento, com a hipótese de que a combinação de sacituzumab tirumotecano e pembrolizumabe seja superior. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de mama triplo-negativo que passaram por terapia neoadjuvante sem alcançar uma resposta patológica com-

pleta.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de mama triplo-negativo (TNBC) confirmado centralmente de acordo com as diretrizes ASCO/CAP, que não apresenta evidência de recidiva locorregional ou à distância e que passou por tratamento neoadjuvante baseado no regime KEYNOTE-522 seguido de cirurgia conforme as diretrizes do NCCN. O paciente deve ter tido excisão adequada e remoção cirúrgica de toda a doença clinicamente evidente, alcançado uma resposta completa não patológica na cirurgia e ser capaz de continuar com pembrolizumabe adjuvante. A randomização deve ocorrer dentro de 12 semanas após a ressecção cirúrgica, e o paciente deve ter completado a radioterapia adjuvante, se indicada. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1 e, se infectado pelo HIV, deve ter o HIV bem controlado com ART. Os critérios de exclusão incluem uma mutação germinativa BRCA conhecida elegível para olaparib, neuropatia periférica de Grau >2, condições oculares graves, doença inflamatória intestinal ativa, doença cardiovascular significativa, tratamento prévio com ADCs direcionados ao TROP2 e doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



## RECRUTAMENTO ATIVO

CE

Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza

REPORTAR ERRO

PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncolo- gia 04014-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil   Unidade Taubaté   Oncologista em Taubaté 12030- 200, Taubaté	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>