

NCT06112379

(TROPION-Breast04) Estudo de Fase III comparando Dato-DXd neoadjuvante mais durvalumab versus pembrolizumab mais quimioterapia em pacientes com câncer de mama TNBC ou receptor hormonal baixo/HER2-negativo não tratados.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple-Negative or Hormone Receptor-low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION-Breast04)

RESUMO Este estudo de Fase III avalia a eficácia e segurança do Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) neoadjuvante mais durvalumab seguido de durvalumab adjuvante, com ou sem quimioterapia, em comparação com pembrolizumab neoadjuvante mais quimioterapia seguido de pembrolizumab adjuvante, com ou sem quimioterapia. A população-alvo inclui pacientes adultos com câncer de mama triplo-negativo (TNBC) não tratado anteriormente ou câncer de mama com receptor hormonal baixo/HER2-negativo. O estudo é conduzido globalmente em vários centros e visa determinar o regime de tratamento mais eficaz para esses

subtipos específicos de câncer de mama.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de mama invasivo primário unilateral ou bilateral em estágio II ou III, triplo-negativo ou com receptor hormonal baixo/HER2-negativo, confirmado histologicamente, que tenha pelo menos 18 anos e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Este paciente deve fornecer uma amostra de tumor aceitável e ter reserva adequada de medula óssea e função orgânica. Devem seguir as regulamentações locais de contracepção, se aplicável. O paciente não deve ter histórico de malignidade mamária invasiva anterior ou outras malignidades primárias nos últimos cinco anos, nem distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos ou anteriores. Além disso, não deve haver evidência de doença à distância, doença corneana significativa ou infecções não controladas, e não deve estar grávida ou amamentando, se for mulher.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

CE CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

DF Hospital Brasília 71681-603, Brasília

[REPORTAR ERRO](#)

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

[REPORTAR ERRO](#)

PR Oncologia DOr Hospital Santa Cruz 80440-220, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil Unidade Taubaté Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO
----	--	---------------