

NCT06790693

(INAVO123) Estudo multicêntrico de Fase III comparando inavolisib mais inibidor de CDK4/6 e letrozol versus placebo em pacientes com câncer de mama avançado HR+, HER2-, mutação PIK3CA e sensível a hormônios.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Inavolisib Plus a CDK4/6 Inhibitor and Letrozole Versus Placebo Plus a CDK4/6 Inhibitor and Letrozole in Patients With Endocrine-Sensitive PIK3CA-Mutated, Hormone Receptor-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer

RESUMO Este estudo de Fase III, multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo investiga a eficácia e segurança do inavolisib combinado com um inibidor de CDK4/6 e letrozol em comparação com um placebo com a mesma combinação em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, HER2-negativo, mutação PIK3CA e sensível a endocrinoterapia. A população-alvo inclui indivíduos com este tipo específico de câncer de mama avançado, focando em configurações de tratamento de primeira linha. O estudo visa determinar se a adição de inavolisib melhora os resultados em comparação com o grupo placebo.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma da mama confirmado his-

tológica ou citologicamente, especificamente ER-positivo e/ou receptor de progesterona positivo e HER2-negativo de acordo com as diretrizes ASCO/CAP. O paciente pode ter câncer de mama avançado (ABC) HR+, HER2- de novo ou recidivado HR+, HER2- ABC após pelo menos 2 anos de terapia endócrina neoadjuvante/adjuvante padrão sem progressão da doença e um intervalo livre de doença de pelo menos 1 ano após o tratamento. Cânceres de mama bilaterais devem ser ambos HR-positivos e HER2-negativos, com doença mensurável conforme RECIST v1.1 e Status de Performance ECOG de 0 ou 1. Critérios de exclusão incluem câncer de mama metaplásico, qualquer terapia sistêmica prévia para câncer de mama localmente avançado irressecável ou metastático, e metástases do SNC ativas ou não tratadas, entre outros. O paciente deve consentir em fornecer uma amostra de tecido tumoral fresco ou arquivado e ter função hematológica e orgânica adequada.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) 40415-006, Salvador

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

REPORTAR ERRO

GO	ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia	REPORTAR ERRO
MG	Centro de Oncologia de Alfenas 37130-087, Alfenas	REPORTAR ERRO
PE	Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife	REPORTAR ERRO
PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO