

**NCT06312176**

## Estudo de Fase 3 comparando sacituzumab tirumotecano isolado e com pembrolizumabe versus escolha do médico em pacientes com câncer de mama avançado HR+/HER2-.

### DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** An Open-label, Randomized Phase 3 Study of MK-2870 as a Single Agent and in Combination With Pembrolizumab Versus Treatment of Physician's Choice in Participants With HR+/HER2- Unresectable Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 avalia a eficácia do sacituzumab tirumotecano, tanto como agente único quanto em combinação com pembrolizumabe, em comparação com o Tratamento à Escolha do Médico em pacientes com câncer de mama HR+/HER2- irresssecável localmente avançado ou metastático. O estudo visa determinar se o sacituzumab tirumotecano, sozinho ou com pembrolizumabe, melhora a sobrevida livre de progressão de acordo com os critérios RECIST 1.1, avaliados por uma revisão central independente e cega. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de mama positivo para receptor hormonal e negativo para receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano, que é localmente avançado ou metastático e não pode ser removido cirurgicamente.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de mama localmente avançado ou metastático irresssecável, receptor hormonal positivo

(HR+)/receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano negativo (HER2-), que apresentou progressão radiográfica da doença em uma ou mais linhas de terapia endócrina, incluindo uma com um inibidor de CDK4/6. O paciente é candidato a quimioterapia e possui um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 1. Deve ter função orgânica adequada e, se infectado pelo HIV, ter HIV bem controlado com terapia antirretroviral. Pacientes com Hepatite B ou C são elegíveis se tiverem cargas virais indetectáveis, com pacientes de Hepatite B necessitando de pelo menos 4 semanas de terapia antiviral. Critérios de exclusão incluem câncer de mama tratável com intenção curativa, recidiva precoce pós-quimioterapia, disseminação visceral sintomática, quimioterapia prévia para doença avançada, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico recente, histórico de pneumonite que requer esteroides ou infecção ativa que requer terapia sistêmica.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

PI Oncoclínica Oncologistas Associados  
64049-200, Teresina

[REPORTAR ERRO](#)

RS Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde  
96830-000, Santa Cruz do Sul

[REPORTAR ERRO](#)

RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil   Unidade Taubaté   Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>