

**NCT06120283**

(BGB-43395) Estudo de Fase 1a/1b avaliando segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do inibidor de CDK4 BGB-43395 isolado ou com fulvestranto/letrozol em câncer de mama HR+/HER2-metastático e tumores sólidos.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1a/1b Study Investigating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Preliminary Antitumor Activity of the CDK4 Inhibitor BGB-43395, Alone or as Part of Combination Therapies in Patients With Metastatic HR+/HER2- Breast Cancer and Other Advanced Solid Tumors

**RESUMO** Este estudo de Fase 1a/1b avalia a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, farmacodinâmica e atividade antitumoral preliminar do inibidor de CDK4 BGB-43395, tanto como tratamento isolado quanto em combinação com fulvestranto ou letrozol. O estudo tem como alvo pacientes com câncer de mama metastático HR+/HER2- e outros tumores sólidos avançados, visando determinar a dosagem recomendada para o BGB-43395. Os resultados se concentram em avaliar a eficácia do BGB-43395 em diferentes configurações de tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com tumores sólidos avançados, metastáticos ou irresssecáveis confirmados histologicamente ou citologicamente que são dependentes de CDK4, incluindo câncer de mama HR+, câncer de ovário, câncer endometrial e câncer de

pulmão de não pequenas células. Para a Fase 1a, o paciente deve ter recebido terapia prévia e ser refratário ou intolerante às terapias padrão, com pacientes com câncer de mama HR+ em certas regiões tendo recebido pelo menos duas linhas de tratamento prévias, incluindo terapia endócrina e um inibidor de CDK4/6. Na Fase 1b, o paciente deve ter câncer de mama HR+/HER2- ou outros tipos de tumores selecionados, com aqueles em regiões onde inibidores de CDK4/6 estão disponíveis tendo recebido pelo menos uma linha de terapia para doença avançada, incluindo terapia endócrina e um inibidor de CDK4/6, e até duas linhas de quimioterapia citotóxica prévia. O paciente deve ter um Status de Performance ECOG estável de 1 e função orgânica adequada sem doença visceral sintomática, e pacientes do sexo feminino com câncer de mama HR+/HER2- metastático devem ser pós-menopáusicas ou receber tratamento de supressão da função ovariana. Critérios de exclusão incluem terapia prévia direcionada seletivamente para CDK4, doença leptomeníngea conhecida, metástases cerebrais não controladas, malignidades recentes, diabetes não controlada, infecções recentes, histórico de hepatite B ou infecção ativa por hepatite C, e transplante prévio de órgão ou de células-tronco alogênicas.

**PATROCINADOR** BeiGene

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

**BA** Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

DF	Hospital Sírío-Libanês   Brasília 70200-730, Brasília	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>