

**NCT06676436**

**(REALNESS)** Estudo observacional que analisa padrões de tratamento e resultados em pacientes brasileiros com câncer de mama irressecável ou metastático, receptor hormonal positivo e HER2-negativo.

#### **DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Real World Outcomes and Treatment Patterns in Brazilian Patients With Hormone Receptor Positive / HER2-negative Unresectable or Metastatic Breast Cancer

**RESUMO** Este estudo observacional retrospectivo concentra-se em pacientes brasileiros com câncer de mama irressecável ou metastático, receptor hormonal positivo e HER2-negativo, com o objetivo de gerar Evidências do Mundo Real (RWE). O estudo avalia os padrões de tratamento e os resultados sem testar hipóteses específicas. A população-alvo inclui indivíduos no Brasil lidando com este tipo específico de câncer de mama.

**PACIENTE IDEAL** Pacientes adultos, tanto do sexo feminino quanto masculino, com 18 anos ou mais, com câncer de mama irressecável ou metastático caracterizado por positividade do Receptor de Estrogênio ( 1%) e status HER2-negativo (IHC 0, 1+ ou 2+/ISH negativo) no início do tratamento de primeira linha são elegíveis. Esses pacientes devem ter recebido um inibidor de CDK4/6 como parte do tratamento de primeira linha e ter descontinuado per-

manentemente esse tratamento devido à progressão da doença, morte ou qualquer outro motivo. Pacientes com doença recorrente são elegíveis sem a necessidade de uma nova biópsia, a menos que seu tumor primário mostre um padrão de receptor diferente de ER 1% e HER2-negativo. A exclusão se aplica àqueles com câncer concomitante diagnosticado dentro de cinco anos de seu câncer de mama HR-positivo HER2-negativo, exceto para cânceres de pele não melanoma não metastáticos ou neoplasias in situ/benignas. Além disso, pacientes que estão participando ou participaram de um estudo intervencional cego no momento da coleta de dados são excluídos.

#### PATROCINADOR AstraZeneca

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

#### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

CNI (Centro Não-Identificado) Research Site - ,  
Salvador, -

[IDENTIFICAR CENTRO](#)

CNI (Centro Não-Identificado) Research Site - ,  
Porto Alegre, -

[IDENTIFICAR CENTRO](#)

CNI (Centro Não-Identificado) Research Site - ,  
Fortaleza, -

[IDENTIFICAR CENTRO](#)

CNI (Centro Não-Identificado) Research Site - ,  
São Paulo, -

[IDENTIFICAR CENTRO](#)