

NCT06926868

(TNBC-Study) Estudo randomizado de Fase 2/3 comparando Izalontamab Brengitecan à escolha do médico em pacientes com TNBC metastático ou BC ER-baixo, HER2-negativo não elegíveis para terapia anti-PD1/PD-L1.

DESENHO Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-label, Inferentially Seamless Phase 2/3 Study of Izalontamab Brengitecan (BMS-986507) Versus Treatment of Physician's Choice in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced, Recurrent Inoperable, or Metastatic Triple-negative Breast Cancer (TNBC) or ER-low, HER2-negative BC Who Are Ineligible for Anti-PD1/PD-L1 Treatment

RESUMO Este estudo avalia a eficácia e segurança do iza-bren, um conjugado de anticorpo-droga bi-específico que visa EGFR e HER3, em comparação com o tratamento à escolha do médico, que inclui paclitaxel, nab-paclitaxel, carboplatina mais gemcitabina e capecitabina. A população-alvo consiste em pacientes com câncer de mama metastático triplo-negativo (TNBC) ou câncer de mama com receptor de estrogênio (ER) baixo e HER2-negativo, que não são elegíveis para terapias anti-PD1/PD-L1 e endócrinas. O estudo visa fornecer insights sobre opções de tratamento alternativas para esses grupos específicos de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de mama triplo-negativo

(TNBC) localmente avançado, recorrente inoperável ou metastático, confirmado histologicamente ou citologicamente, caracterizado por ER <1%, PgR <1% e HER2 IHC 0, 1+ ou 2+ com FISH negativo para amplificação do gene HER2, ou câncer de mama ER-baixo, HER2-negativo com ER e/ou PgR de 1% a 10% e status HER2 semelhante. O paciente deve ter experimentado recaída da doença pelo menos 6 meses após a conclusão de sua última terapia curativa e não deve ter recebido nenhuma terapia sistêmica anterior no cenário localmente avançado, recorrente inoperável ou metastático. Para pacientes com TNBC, eles devem ser inelegíveis para quimioterapia de primeira linha com um anti-PD-1 ou anti-PD-L1 devido ao status negativo de PD-L1 ou recaída entre 6 a 12 meses após a terapia (neo)adjuvante com um anti-PD(L)1, ou ter uma doença autoimune grave ou outra contraindicação. Pacientes com ER-baixo, HER2-negativo devem ser considerados inelegíveis para tratamentos baseados em terapia endócrina pelo investigador. O paciente deve ter doença mensurável por TC ou RM conforme os critérios RECIST v1.1.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

 **AINDA NÃO RECRUTANDO**

CE Oncocentro Ceará - Oncologia Integrada
60135-237, Fortaleza

REPORTAR ERRO

ES Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450,
Vitória

REPORTAR ERRO

N/A	N/A NA, NA	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO