

**NCT05382299**

(ASCENT-03) Estudo de fase 3 randomizado comparando sacituzumab govitecan à escolha do médico em pacientes com câncer de mama triplo-negativo não tratados ou pré-tratados com anti-PD-(L)1 com variação na expressão de PD-L1.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Treatment of Physician's Choice in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced, Inoperable or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer Whose Tumors Do Not Express PD-L1 or in Patients Previously Treated With Anti-PD-(L)1 Agents in the Early Setting Whose Tumors Do Express PD-L1

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do sacituzumab govitecan em comparação com o tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer de mama triplo-negativo localmente avançado, inoperável ou metastático previamente não tratado. A população-alvo inclui pacientes cujos tumores não expressam PD-L1 ou aqueles previamente tratados com agentes anti-PD-(L)1 cujos tumores expressam PD-L1. O desfecho primário medido é a sobrevida livre de progressão (PFS) para determinar a eficácia dos tratamentos.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com câncer de mama triplo-negativo (TNBC)

localmente avançado, inoperável ou metastático, previamente não tratado, com tumores que são PD-L1 negativos ou PD-L1 positivos se previamente tratados com um inibidor anti-PD-(L)1 ou incapazes de receber inibidores de checkpoint devido a comorbidades. O paciente deve ter completado o tratamento para câncer de mama em Estágio I-III pelo menos 6 meses antes, exceto para terapia endócrina em andamento, e pode apresentar TNBC metastático de novo. Eles devem ter doença mensurável de acordo com os critérios RECIST Versão 1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, com função orgânica adequada. Indivíduos com HIV devem estar em TARV com doença bem controlada, e todos os pacientes devem concordar em usar métodos de contracepção especificados se estiverem envolvidos em relações heterossexuais. Os critérios de exclusão incluem tratamento anticâncer sistêmico recente, eventos adversos não resolvidos de tratamentos anteriores, participação em estudos investigacionais dentro de 4 semanas, tratamento prévio com inibidores de topoisomerase 1, malignidade secundária ativa, infecções graves e infecção ativa por HBV ou HCV.

**PATROCINADOR** Gilead Sciences

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

 **ATIVO NÃO RECRUTANDO**

**BA** NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

GO	Araújo Jorge - Associação de Combate ao Câncer em Goiás ACCG - Oncologia Pediátrica 74605-070, Goiânia	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

CNI

(Centro Não-Identificado) *Hospital Amaral  
Carvalho 17210080, São Paulo, -*

IDENTIFICAR CENTRO