

NCT06393374

(Estudo TNBC) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando MK-2870 adjuvante com pembrolizumabe versus escolha do médico em pacientes com câncer de mama triplo-negativo sem resposta patológica completa.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Open-label, Study to Compare the Efficacy and Safety of Adjuvant MK-2870 in Combination With Pembrolizumab (MK-3475) Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in Participants With Triple-Negative Breast Cancer (TNBC) Who Received Neoadjuvant Therapy and Did Not Achieve a Pathological Complete Response (pCR) at Surgery

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecano adjuvante combinado com pembrolizumabe em comparação com o tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer de mama triplo-negativo que não alcançaram uma resposta patológica completa após a terapia neoadjuvante. O foco principal é comparar a sobrevida livre de doença invasiva entre os dois grupos de tratamento, com a hipótese de que a combinação de sacituzumab tirumotecano e pembrolizumabe seja superior. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de mama triplo-negativo que passaram por terapia neoadjuvante sem alcançar uma resposta patológica com-

pleta.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de mama triplo-negativo (TNBC) confirmado centralmente, sem evidência de recidiva locorregional ou à distância, que passou por tratamento neoadjuvante baseado no regime KEYNOTE-522, seguido de cirurgia conforme as diretrizes do NCCN. Este paciente teve excisão adequada e remoção cirúrgica de toda a doença clinicamente evidente, com resposta completa não patológica na cirurgia, e é capaz de continuar com pembrolizumabe adjuvante. Ele completou a radioterapia adjuvante, se indicada, e se recuperou antes da randomização, que deve ocorrer dentro de 12 semanas após a ressecção cirúrgica. O paciente forneceu tecido para determinação do status de TROP2 e, se capaz de produzir esperma, concorda em não doar esperma e usa contracepção altamente eficaz. Mulheres em idade fértil usam contracepção altamente eficaz e se abstêm de amamentar durante e após o período de intervenção do estudo.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza

REPORTAR ERRO

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	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil Unidade Taubaté Oncologista em Taubaté 12030- 200, Taubaté	REPORTAR ERRO