

NCT06760637

(FOURLIGHT-3) Estudo de fase 3 randomizado comparando PF-07220060 mais letrozol a inibidores de CDK4/6 mais letrozol em adultos com câncer de mama avançado/metastático HR-positivo, HER2-negativo.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL AN INTERVENTIONAL, OPEN-LABEL, RANDOMIZED, MULTICENTER PHASE 3 STUDY OF PF-07220060 PLUS LETROZOLE COMPARED TO CDK4/6 INHIBITOR PLUS LETROZOLE IN PARTICIPANTS OVER 18 YEARS OF AGE WITH HORMONE RECEPTOR (HR)-POSITIVE, HER2-NEGATIVE ADVANCED/METASTATIC BREAST CANCER WHO HAVE NOT RECEIVED ANY PRIOR SYSTEMIC ANTICANCER TREATMENT FOR ADVANCED/METASTATIC DISEASE (FOURLIGHT-3)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a segurança e eficácia do PF-07220060 combinado com letrozol em comparação com inibidores de CDK4/6 (palbociclibe, ribociclibe ou abemaciclibe) mais letrozol em adultos com mais de 18 anos com câncer de mama avançado/metastático HR-positivo, HER2-negativo que não receberam tratamento sistêmico prévio para sua condição. Os participantes são aleatoriamente designados para receber PF-07220060 com letrozol ou a escolha do investigador de um inibidor de CDK4/6 com letrozol, com monitoramento regular na clínica do estudo. O

estudo visa fornecer insights sobre a eficácia desses tratamentos no manejo do câncer de mama avançado.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com confirmação histológica de câncer de mama localmente avançado ou metastático, não passível de ressecção cirúrgica ou radioterapia com intenção curativa. O tumor deve ser positivo para receptor de estrogênio (ER) e/ou receptor de progesterona (PR) e negativo para HER2. O paciente não deve ter recebido qualquer terapia anticâncer sistêmica para sua doença localmente avançada ou metastática e deve ter doença mensurável ou apenas doença óssea não mensurável conforme definido pelo RECIST versão 1.1. A exclusão se aplica àqueles em crise visceral, com histórico de metástases no sistema nervoso central, ou que tiveram recidiva durante ou dentro de 12 meses após a última dose de terapia endócrina (neo)adjuvante ou inibidores de CDK4/6. Além disso, pacientes com função renal inadequada, disfunção hepática ou anormalidades hematológicas são excluídos.

PATROCINADOR Pfizer

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG

Santa Casa de Misericórdia de Passos
37904-020, Passos

REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

DF	Hospital Brasília 71681-603, Brasília	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
SP	Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO