NCT05894239

(INAVO122) Estudo de Fase III avaliando inavolisib com Phesgo versus placebo com Phesgo como terapia de manutenção em pacientes com câncer de mama avançado HER2-positivo mutado PIK3CA.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Inavolisib in Combination With Phesgo Versus Placebo in Combination With Phesgo As Maintenance Therapy After First Line Induction Therapy in Participants With PIK3CA-Mutated HER2-Positive Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer

RESUMO Este estudo de Fase III investiga a eficácia e segurança do inavolisib combinado com Phesgo em comparação com um placebo combinado com Phesgo como terapia de manutenção em pacientes com câncer de mama localmente avançado ou metastático HER2-positivo com mutação PIK3CA. O estudo tem como alvo participantes que não receberam tratamento prévio para seu câncer de mama avançado. Os resultados se concentram na eficácia das combinações de tratamento na manutenção do controle da doença após a terapia de indução inicial.

PACIENTE IDEAL Adulto com Status de Performance ECOG de 0 ou 1, diagnosticado com adenocarcinoma de mama que é metastático ou localmente avançado e não adequado para cirurgia curativa. O paciente deve ter status tumoral HER2-positivo e

mutação PIK3CA confirmados por testes centrais. Eles devem ter um intervalo livre de doença de pelo menos 6 meses após a conclusão do tratamento sistêmico adjuvante ou neoadjuvante não hormonal. O paciente deve ter uma fração de ejeção ventricular esquerda de pelo menos 50% e função hematológica e orgânica adequada. Eles não devem ter recebido tratamento prévio com inibidores de PI3K, AKT ou mTOR, nem ter histórico de doença inflamatória intestinal, diabetes que requer tratamento sistêmico, ou doença hepática ou pulmonar ativa.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
GO	ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia	REPORTAR ERRO
PE	Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO

RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO