

NCT04680442

(SCHOLAR-2) Ensaio randomizado avaliando a segurança de continuar trastuzumabe, pertuzumabe ou T-DM1 em pacientes com câncer de mama HER-2 positivo em estágio inicial com disfunção ventricular esquerda leve.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Safety of Continuing HER-2 Directed Therapy in Overt Left Ventricular Dysfunction: A Randomized, Controlled Trial

RESUMO O estudo SCHOLAR-2 investiga a segurança e eficácia de continuar o tratamento com trastuzumab, pertuzumab ou trastuzumab-emtansine (T-DM1) em pacientes com câncer de mama HER-2 positivo em estágio inicial que apresentam disfunção sistólica do ventrículo esquerdo leve, minimamente sintomática ou assintomática. O estudo compara duas abordagens: uma seguindo as diretrizes de tratamento atuais que recomendam a suspensão ou descontinuação dessas terapias, e outra abordagem mais agressiva que permite a continuação em níveis mais baixos de fração de ejeção do ventrículo esquerdo (LVEF). A população-alvo inclui pacientes com câncer de mama HER-2 positivo em estágio inicial que apresentam disfunções cardíacas específicas.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de mama HER-2 positivo em estágio I-III, recebendo terapia adjuvante ou neoadjuvante com

trastuzumabe, pertuzumabe ou trastuzumabe-emtansina (T-DM1). O paciente deve apresentar evidência de disfunção ventricular esquerda, caracterizada por um LVEF inferior a 54% ou um LVEF de 54% ou mais com uma queda significativa de 15% ou mais em relação ao basal, ou sintomas recentes de insuficiência cardíaca classe II da NYHA. A exclusão se aplica àqueles que atualmente usam tanto inibidores da ECA/ARBs quanto beta-bloqueadores, ou aqueles com contraindicações a esses medicamentos. Pacientes com insuficiência cardíaca classe III ou IV da NYHA, LVEF abaixo de 40% ou pressão arterial sistólica abaixo de 100mmHg não são elegíveis. Além disso, gravidez atual ou planejada ou amamentação desqualifica a participação.

PATROCINADOR Population Health Research Institute

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

RS Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-
903, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020,
São Paulo

REPORTAR ERRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Clínica de Pesquisa
e Centro de Estudos em Oncologia Ginecológica e
Mamária Ltda 1317000, São Paulo, São Paulo*

IDENTIFICAR CENTRO