

NCT06966700

Estudo de Fase 3 avaliando sac-TMT e pembrolizumabe com quimioterapia versus quimioterapia isolada como terapia neoadjuvante para câncer de mama TNBC de alto risco, estágio inicial ou HR-baixo positivo/HER2-negativo.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Sac-TMT (Sacituzumab Tirumotecan, MK-2870) Followed by Carboplatin/Paclitaxel vs Chemotherapy, Both in Combination With Pembrolizumab as Neoadjuvant Therapy for High-Risk, Early-Stage, Triple-Negative Breast Cancer or Hormone Receptor-low Positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor-2 Negative Breast Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, investiga a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecan (sac-TMT, MK-2870) seguido de carboplatina/paclitaxel, ambos em combinação com pembrolizumabe, como terapia neoadjuvante para pacientes com câncer de mama triplo-negativo de alto risco e estágio inicial ou câncer de mama receptor hormonal baixo positivo/HER2 negativo. O estudo visa determinar se a combinação de sac-TMT, pembrolizumabe e quimioterapia resulta em menos células cancerígenas nos tumores e linfonodos após a cirurgia e maior sobrevivência sem progressão do câncer em comparação com pembrolizumabe e quimioterapia isoladamente. A população-alvo inclui

indivíduos com câncer de mama em estágio inicial e alto risco de recorrência ou progressão.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de mama de alto risco, em estágio inicial, não metastático e não tratado anteriormente, especificamente classificado como cT1c, N1-N2; cT2, N0-N2; cT3, N0-N2; ou cT4a-d, N0-N2 de acordo com os critérios da 8ª edição do AJCC. O paciente deve ter um diagnóstico centralmente confirmado de câncer de mama que seja triplo-negativo ou HR-baixo+/HER2-, com expressão do receptor de estrogênio em 1% a 10% das células e status HER2-negativo. O paciente não deve ter câncer de mama metastático (Estágio IV) ou envolvimento nodal em estágio clínico 3 (cN3) e não deve ter recebido qualquer tratamento prévio, incluindo radiação, terapia sistêmica ou cirurgia definitiva para o câncer de mama atualmente diagnosticado. É necessário um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1, e o paciente deve demonstrar função orgânica adequada. Os critérios de exclusão incluem terapia anticâncer sistêmica prévia, incluindo agentes investigacionais, e qualquer histórico de pneumonite/doença pulmonar intersticial que exigiu esteroides.

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

RJ	INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Sociedade Hospitalar Beneficente São Vi- cente de Paulo 99025-001, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Porto Alegre 90035-074, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO