

**NCT05563220**

(ELEVATE) Estudo de fase 1b/2 aberto avaliando a segurança e eficácia de combinações de elacestrant em pacientes com câncer de mama metastático ER+/HER2-.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1b/2, Open-Label Umbrella Study To Evaluate Safety And Efficacy Of Elacestrant In Various Combination In Patients With Metastatic Breast Cancer

**RESUMO** Este estudo é um ensaio multicêntrico de Fase 1b/2 direcionado a pacientes com câncer de mama avançado/metastático receptor de estrogênio positivo/receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 negativo (ER+/HER2-). Na Fase 1b, o ensaio visa determinar a dose recomendada para a Fase 2 de elacestrant quando combinado com alpelisib, everolimus, palbociclib, capivasertib e ribociclib. A Fase 2 avaliará a eficácia e segurança dessas combinações na população alvo.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com câncer de mama ER+, HER2- confirmado histopatologicamente, demonstrando progressão radiológica da doença durante ou após a terapia mais recente, e possuindo pelo menos uma lesão mensurável conforme os critérios RECIST v1.1. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1 e função adequada da medula óssea e dos órgãos. Para a combinação com Alpelisib, o paciente deve ter uma mutação PIK3CA e ter passado por

uma ou duas terapias hormonais anteriores no cenário avançado ou metastático, incluindo um inibidor de CDK4/6. Os critérios de exclusão incluem metástases do sistema nervoso central ativas ou recém-diagnosticadas, disseminação visceral sintomática avançada, quimioterapia prévia no cenário avançado/metastático e mutação germinativa BRCA conhecida sem tratamento prévio com inibidor de PARP. O paciente não deve ter infecções ativas significativas não controladas, pneumonite/intersticial documentada, ou histórico de cirurgia maior dentro de 28 dias antes de iniciar a terapia do estudo.

**PATROCINADOR** Stemline Therapeutics, Inc.

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

GO	ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Sírío-Libanês   Bela Vista 01308-050, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>