

NCT05596409

(ELCIN) Estudo multicêntrico de Fase 2 aberto que avalia a eficácia e segurança do elacestrant em pacientes com câncer de mama metastático ER+/HER2- não tratados com inibidores de CDK4/6 por 6 meses.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL ELACESTRANT in Women and Men With CDK4/6 Inhibitor-Naive Estrogen Receptor Positive, HER-2 Negative Metastatic Breast Cancer: An Open-Label Multicenter Phase 2 Study (ELCIN)

RESUMO O estudo ELCIN é um ensaio de Fase 2, multicêntrico e aberto, que avalia a eficácia e segurança do elacestrant ao longo de 6 meses em pacientes com câncer de mama metastático positivo para receptor de estrogênio e negativo para HER-2. O estudo tem como alvo indivíduos que não receberam inibidores de CDK4/6 no contexto metastático. Os resultados se concentram em avaliar o impacto do tratamento na progressão da doença e na segurança dos pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de mama ER+, HER2- confirmado histopatologicamente ou citologicamente, demonstrando progressão radiológica da doença durante ou após a terapia mais recente no cenário avançado/metastático. O paciente deve ter recebido pelo menos uma, mas não mais do que duas, terapias

hormonais anteriores no cenário avançado/metastático e pode ter experimentado recaída da doença enquanto em terapia endócrina adjuvante após os primeiros dois anos ou dentro de 12 meses após completar a terapia adjuvante. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e possuir função adequada da medula óssea e dos órgãos, incluindo valores laboratoriais específicos para contagem de neutrófilos, plaquetas, hemoglobina e enzimas hepáticas. Os critérios de exclusão incluem metástases ativas no SNC, crise visceral sintomática, quimioterapia prévia ou inibidores de CDK4/6 no cenário avançado/metastático e infecções ativas significativas não controladas. O paciente deve ser capaz de tomar medicação oral e não deve ter se submetido a cirurgia de grande porte ou radioterapia sistêmica dentro dos prazos especificados antes de iniciar a terapia do estudo.

PATROCINADOR Stemline Therapeutics, Inc.

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

DF Hospital Sírío-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília

[REPORTAR ERRO](#)

ES Centro de Pesquisas Clínicas em Oncologia 29308-014, Cachoeiro de Itapemirim

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO