

NCT06757634

(VIKTORIA-2) Estudo de fase 3 randomizado avaliando gedatolisib com fulvestrant e inibidores de CDK4/6 para tratamento de primeira linha em pacientes com câncer de mama avançado HR-positivo, HER2-negativo.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL VIKTORIA-2: A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Fulvestrant and CDK4/6 Inhibitors With or Without Gedatolisib as First-Line Treatment in Patients With HR-Positive and HER2-Negative Advanced Breast Cancer

RESUMO O estudo VIKTORIA-2 é um ensaio clínico de Fase 3, aberto e randomizado, que investiga a eficácia e segurança da adição de gedatolisib ao fulvestrant e inibidores de CDK4/6 como tratamento de primeira linha. A população-alvo inclui pacientes com câncer de mama avançado HR-positivo e HER2-negativo, localmente avançado ou metastático. O estudo visa determinar se a adição de gedatolisib melhora os resultados do tratamento em comparação com o regime padrão de fulvestrant e inibidores de CDK4/6 isoladamente.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de mama HR+/HER2- metastático ou localmente avançado, incluindo mulheres pré e pós-menopáusicas e homens adultos. Mulheres pré-menopáusicas de-

vem estar dispostas a tratamento com um agonista de LHRH, tendo iniciado este tratamento antes ou no Ciclo 1, Dia 1, e dispostas a continuar durante a duração do estudo. O paciente deve ter apresentado progressão da doença durante ou dentro de 12 meses após a conclusão da terapia endócrina (neo)adjuvante e não deve ter recebido tratamento prévio com inibidores de PI3K, Akt ou mTOR, nem terapia anticâncer sistêmica para câncer de mama avançado. Eles devem ter doença mensurável radiologicamente de acordo com RECIST v1.1, excluindo aqueles com apenas doença óssea avaliável, a menos que inclua lesões líticas ou mistas líticas/blásticas com um componente de tecido mole mensurável. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0-2, uma expectativa de vida superior a 6 meses e função adequada da medula óssea, hepática, renal e de coagulação, sem malignidades concomitantes ou metástases cerebrais não tratadas, e sem histórico de anormalidades cardiovasculares significativas ou doença pulmonar intersticial induzida por drogas ou hepatite.

PATROCINADOR Celcuity Inc

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

 **AINDA NÃO RECRUTANDO**

CE CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza

REPORTAR ERRO

CE Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza

REPORTAR ERRO

MG	Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>CTO Centro de Tratamento Oncológico 66073-005, Belém, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Bahia Oncology Center 40170-110, Salvador, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO