NCT06841354

(TroFuse-011) Estudo de fase 3 randomizado comparando sacituzumab tirumotecano isolado ou com pembrolizumabe versus escolha do médico em câncer de mama triplo-negativo metastático não tratado com PD-L1 CPS <10.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Open-label Study Comparing Efficacy and Safety of Sacituzumab Tirumotecan (Sac-TMT, MK-2870) as a Monotherapy and in Combination With Pembrolizumab (MK-3475) Versus Treatment of Physician's Choice in Participants With Previously Untreated Locally Recurrent Unresectable or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer Expressing PD-L1 at CPS Less Than 10 (TroFuse-011)

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, investiga a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecano, tanto como monoterapia quanto em combinação com pembrolizumabe, em comparação com o tratamento à escolha do médico em participantes com câncer de mama triplo-negativo localmente recorrente, irressecável ou metastático, expressando PD-L1 com CPS inferior a 10. O estudo visa determinar se o tratamento com sacituzumab tirumotecano, sozinho ou com pembrolizumabe, pode melhorar a sobrevida global e a sobrevida livre de progressão em comparação com a quimioterapia padrão. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de mama triplo-negativo que não receberam trata-

mento prévio e têm expressão de PD-L1 com CPS inferior a 10.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de mama triplo-negativo (TNBC) localmente recorrente irressecável ou metastático que não pode ser tratado com intenção curativa, que não recebeu tratamento sistêmico para esta condição. O paciente deve ter concluído toda a terapia prévia para câncer de mama em estágio inicial com intenção curativa pelo menos 6 meses antes da primeira recorrência da doença e deve ser candidato ao tratamento com pembrolizumabe e uma das opções de TPC: paclitaxel, nab-paclitaxel ou gemcitabina + carboplatina. O paciente deve ter se recuperado de quaisquer eventos adversos devido a terapias anticâncer anteriores para Grau 1 ou linha de base, exceto para alopecia ou vitiligo, e pode ter eventos adversos relacionados ao sistema endócrino se adequadamente tratados com reposição hormonal. Pacientes com hepatite B ou C são elegíveis se tiverem cargas virais indetectáveis, e aqueles com metástases cerebrais previamente tratadas podem participar se estiverem radiologicamente estáveis. Critérios de exclusão incluem ter câncer de mama passível de tratamento curativo, TNBC com expressão de PD-L1 CPS 10, terapia sistêmica prévia para câncer de mama metastático, neuropatia periférica Grau 2, condições oculares graves, doença inflamatória intestinal ativa, doença cardiovascular ou cerebrovascular significativa, doença metastática apenas na pele, disseminação visceral sintomática, doença autoimune ativa ou histórico de pneumonite/intersticial grave.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PE	Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO