

NCT05501886

(VIKTORIA-1) Estudo de fase 3, aberto, comparando gedatolisib com fulvestranto, com/sem palbociclib, a terapias padrão em câncer de mama avançado HR+/HER2- após tratamento com inibidor de CDK4/6.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Phase 3, Open-Label, Randomized, Study Comparing Gedatolisib Combined With Fulvestrant & With or Without Palbociclib to Standard-of-Care Therapies in Patients With HR-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Previously Treated With a CDK4/6 Inhibitor in Combination w/Non-Steroidal Aromatase Inhibitor Therapy

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, investiga a eficácia e segurança do gedatolisib combinado com fulvestrant, com ou sem palbociclib, em pacientes com câncer de mama avançado HR-positivo, HER2-negativo, que foram previamente tratados com um inibidor de CDK4/6 e terapia com inibidor de aromatase não esteroideal. O estudo visa comparar essas combinações com as terapias padrão para esta população específica de pacientes. Os resultados focam na eficácia e segurança do tratamento, fornecendo insights sobre novas opções terapêuticas potenciais para esses pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de

mama metastático ou localmente avançado, seja do sexo feminino (pré ou pós-menopausa) ou masculino, que tenha progredido durante ou após tratamento combinado com inibidor de CDK4/6 e inibidor de aromatase não esteroidal. O paciente deve ter status positivo para receptor de estrogênio e/ou receptor de progesterona, além de imunohistoquímica HER2 negativa, e deve ter tecido tumoral adequado para análise de mutação PIK3CA. Eles devem ter progressão radiológica documentada e doença mensurável de acordo com RECIST v1.1, com status de desempenho ECOG de 0-1 e expectativa de vida de pelo menos 3 meses. O paciente não deve ter histórico de outras malignidades nos últimos 3 anos, tratamento prévio com inibidores de PI3K, Akt ou mTOR, ou mais de 2 linhas de terapia endócrina prévia. Além disso, não deve ter diabetes descontrolada, metástases cerebrais não tratadas ou anormalidades cardiovasculares significativas.

PATROCINADOR Celcuity Inc

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital da Bahia -Oncologia 41810-011, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza	REPORTAR ERRO
PA	CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém	REPORTAR ERRO

RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Juiz de Fora Euro-latino Research Center - , Minas Gerais, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO