

NCT05563220

(ELEVATE) Estudo de fase 1b/2 aberto avaliando segurança e eficácia de elacestrant com alpelisib, everolimus, palbociclib, abemaciclib e ribociclib em pacientes com câncer de mama metastático.

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 multicêntrico de Fase 1b/2 investiga a segurança e eficácia do elacestrant em combinação com alpelisib, everolimus, palbociclib, abemaciclib e ribociclib em pacientes com câncer de mama avançado/metastático ER+/HER2-. A parte da Fase 1b foca em determinar a dose recomendada para a Fase 2 (RP2D) do elacestrant com essas combinações. A parte da Fase 2 avalia a eficácia e segurança dessas combinações na população-alvo.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de mama ER+, HER2- confirmado histopatologicamente, com idade igual ou superior a 18 anos, que assinou o consentimento informado e possui status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Este paciente pode ser uma mulher de qualquer status menopausal ou um homem, com mulheres pré-menopáusicas e perimenopáusicas e homens recebendo um agonista do hormônio liberador de luteinização. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios

RECIST versão 1.1 e função adequada da medula óssea e dos órgãos. Eles não devem ter metástases ativas no SNC, disseminação visceral sintomática avançada ou histórico de certas terapias anteriores no cenário metastático. Para aqueles elegíveis para terapias combinadas, podem ser necessários tratamentos hormonais anteriores específicos e mutações genéticas como PIK3CA, com exclusões para uso anterior de certos medicamentos como alpelisibe, everolimo ou abemaciclibe.

PATROCINADOR Stemline Therapeutics, Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

GO ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070,
Goiânia

REPORTAR ERRO

RS Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001,
Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado
de Oncologia 90110-270, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SC Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia
88300-000, Itajaí

REPORTAR ERRO

SP Hospital Sírío-Libanês | Bela Vista 01308-
050, São Paulo

REPORTAR ERRO