

NCT06312176

Estudo de Fase 3 comparando sacituzumab tirumotecano isolado e com pembrolizumabe versus escolha do médico em pacientes com câncer de mama avançado HR+/HER2-.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label, Randomized Phase 3 Study of MK-2870 as a Single Agent and in Combination With Pembrolizumab Versus Treatment of Physician's Choice in Participants With HR+/HER2- Unresectable Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 3 avalia a eficácia do sacituzumab tirumotecano, tanto como agente único quanto em combinação com pembrolizumabe, em comparação com o Tratamento à Escolha do Médico em pacientes com câncer de mama HR+/HER2-irressecável localmente avançado ou metastático. O estudo visa determinar se o sacituzumab tirumotecano, sozinho ou com pembrolizumabe, melhora a sobrevida livre de progressão de acordo com os critérios RECIST 1.1, avaliados por uma revisão central independente e cega. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de mama positivo para receptor hormonal e negativo para receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano, que é localmente avançado ou metastático e não pode ser removido cirurgicamente.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de mama localmente avançado ou metastático, receptor hormonal positivo (HR+)/receptor 2 do

fator de crescimento epidérmico humano negativo (HER2-), que apresentou progressão da doença durante a terapia endócrina, incluindo uma combinação com um inibidor de CDK4/6. Este paciente é candidato à quimioterapia e mantém um bom estado de desempenho com uma pontuação ECOG de 0 a 1. Possui função orgânica adequada e, se infectado pelo HIV, sua condição está bem controlada com terapia antirretroviral. Se tiver histórico de Hepatite B ou C, suas cargas virais são indetectáveis devido ao tratamento antiviral adequado. Não possui câncer de mama tratável com intenção curativa, nem recebeu quimioterapia prévia para sua condição atual.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO
RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SP ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade
Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-
200, Taubaté

REPORTAR ERRO

SP Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncolo-
gia 04014-002, São Paulo

REPORTAR ERRO