

NCT07054190

Estudo de Fase II aberto avaliando a segurança e eficácia de combinações de inavolisib em pacientes com câncer de mama não tratado, em estágio inicial, mutação PIK3CA, ER-positivo e HER2-negativo.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase II, Open-Label, Multicenter Study Evaluating the Safety and Efficacy of Neoadjuvant Treatment With Inavolisib Combinations in Patients With Untreated, Early-stage, PIK3CA-Mutated Breast Cancer

RESUMO Este estudo de Fase II, aberto e multicêntrico, investiga a segurança e eficácia do tratamento neoadjuvante com combinações de inavolisib em pacientes com câncer de mama não tratado, em estágio inicial e com mutação PIK3CA. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de mama em estágio II-III, receptor de estrogênio positivo e HER2-negativo. O estudo visa avaliar os resultados dessas terapias combinadas na melhoria das respostas ao tratamento neste grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de mama invasivo em estágio II-III, operável ou inoperável, confirmado histologicamente de acordo com a classificação TNM do AJCC, que é candidato a tratamento neoadjuvante e considerado adequado para terapia combinada endócrina. O paciente deve ter um tumor documentado como ER-positivo, HER2-negativo, com uma pontuação Ki-67 de pelo menos 5% e uma mutação PIK3CA confirmada. Deve

estar disposto a se submeter a cirurgia mamária, como mastectomia ou cirurgia conservadora da mama, após o tratamento neoadjuvante, a menos que seja considerado inoperável. Os critérios de exclusão incluem câncer de mama metastático em estágio IV, câncer de mama inflamatório, câncer de mama invasivo bilateral e histórico de carcinoma ductal in situ ou carcinoma lobular in situ se tratados com terapia sistêmica ou radioterapia. Além disso, pacientes com diabetes tipo 2 que requerem tratamento sistêmico contínuo ou qualquer histórico de diabetes tipo 1 são excluídos.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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](#)

PE Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-
000, Recife

[REPORTAR ERRO](#)

RS Santa Casa de Porto Alegre 90035-074,
Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)