

NCT06112379

(TROPION-Breast04) Estudo de Fase III comparando Dato-DXd neoadjuvante mais durvalumab versus pembrolizumab mais quimioterapia em pacientes com câncer de mama TNBC ou receptor hormonal baixo/HER2-negativo não tratados.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple-Negative or Hormone Receptor-low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION-Breast04)

RESUMO Este estudo de Fase III avalia a eficácia e segurança do Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) neoadjuvante mais durvalumab seguido de durvalumab adjuvante, com ou sem quimioterapia, em comparação com pembrolizumab neoadjuvante mais quimioterapia seguido de pembrolizumab adjuvante, com ou sem quimioterapia. A população-alvo inclui pacientes adultos com câncer de mama triplo-negativo (TNBC) não tratado anteriormente ou câncer de mama com receptor hormonal baixo/HER2-negativo. O estudo é conduzido globalmente em vários centros e visa determinar o regime de tratamento mais eficaz para esses

subtipos específicos de câncer de mama.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de mama invasivo primário unilateral ou bilateral, estágio II ou III, triplo-negativo (TNBC) ou câncer de mama com receptor hormonal baixo/HER2-negativo, confirmado histologicamente, que não teve qualquer malignidade mamária invasiva anterior ou outra malignidade primária nos últimos 5 anos, a menos que tratada com intenção curativa. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e fornecer uma amostra de tumor aceitável, com reserva adequada de medula óssea e função orgânica. O paciente não deve ter evidência de doença à distância, distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos ou prévios, ou doença corneana clinicamente significativa. A exclusão também inclui hepatite B ou C ativa ou não controlada, infecção por HIV não controlada, tuberculose ativa ou qualquer infecção não controlada que requeira tratamento intravenoso. Além disso, o paciente não deve ter histórico de doença pulmonar intersticial não infecciosa/pneumonia, comprometimento grave da função pulmonar ou doença cardíaca significativa, e não deve ter passado por qualquer cirurgia, radioterapia ou terapia anticâncer sistêmica prévia para TNBC ou câncer de mama com receptor hormonal baixo/HER2-negativo.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

 RECRUTAMENTO ATIVO

CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Brasília 71681-603, Brasília	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
PR	Oncologia DOr Hospital Santa Cruz 80440-220, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO

 **ATIVO NÃO RECRUTANDO**

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

REPORTAR ERRO