NCT06417801

(PANGEIA-2) Estudo observacional sobre a prevalência de mutações emergentes ESR1 em biópsia líquida em pacientes com câncer de mama ER-positivo metastático com e sem terapias prévias.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL PANGEIA-2: Prevalence of Emerging Treatment-induced Mutations in metastaticER Positive Breast Cancer.

RESUMO O estudo PANGEIA-2 é uma pesquisa observacional que foca na prevalência de mutações emergentes do ESR1 em pacientes com câncer de mama metastático ER-positivo. Ele compara os resultados de biópsias líquidas de dois grupos: aqueles que receberam terapias prévias e aqueles que não receberam, em relação ao status basal de mutação ESR1 determinado por perfil de tecido. O estudo visa entender como as mutações induzidas por tratamento se desenvolvem nesses grupos específicos de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de mama localmente avançado irressecável ou metastático, masculino ou feminino, com 18 anos ou mais, que é pré ou pós-menopausa, e tem status HR+ (ER e/ou PR positivo) e Her-2 negativo confirmado centralmente. Para a Coorte 1, o paciente deve ser candidato à terapia com CDK4/6i combinada com terapia endócrina na primeira linha, podendo ter recebido uma linha anterior de quimioterapia no cenário metastático, mas sem terapia endócrina prévia no cenário

metastático. Eles podem ter recebido quimioterapia ou terapia endócrina no cenário neo/adjuvante e podem ter recebido um CDK4/6i no cenário adjuvante, desde que continuem sendo candidatos à terapia com CDK4/6i no cenário metastático. Para a Coorte 2, o paciente deve ter progredido em um CDK4/6i combinado com terapia endócrina na primeira ou segunda linha. Todos os pacientes devem ser capazes de realizar um procedimento de biópsia líquida e fornecer consentimento informado.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



SP

RECRUTAMENTO ATIVO

OC Precision Medicine - OCPM 04513-020, São Paulo

REPORTAR ERRO