

NCT07174336

(PIKALO-2) Estudo fase 3, randomizado, duplo-cego avaliando LY4064809 com inibidor de CDK4/6 e terapia endócrina em câncer de mama avançado HR+, HER2- com mutação PIK3CA não tratado.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of LY4064809 Combined With a CDK4/6 Inhibitor and Endocrine Therapy in Adults With HR+, HER2-Advanced Breast Cancer With a PIK3CA Mutation Who Received No Prior Treatment for Advanced Breast Cancer (PIKALO-2)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do LY4064809 em combinação com um inibidor de CDK4/6 e terapia endócrina para adultos com câncer de mama avançado HR+, HER2- com mutação PIK3CA, que não receberam tratamento prévio para câncer de mama avançado. O estudo é randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, garantindo uma avaliação rigorosa do impacto do tratamento. Os participantes continuarão recebendo o tratamento enquanto ele se mostrar benéfico sem causar efeitos colaterais intoleráveis.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de mama confirmado histológica ou citologicamente, localmente avançado não passível de terapia curativa ou metastático, com status de receptor hormonal positivo (HR+)/receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano negativo (HER2-) ou HR+/HER2 baixo conforme as Di-

retrizes ASCO/CAP. O paciente deve ter uma mutação ativadora do PIK3CA e doença mensurável ou doença óssea avaliável. Para a Parte 1, o paciente deve ter recebido 0-2 tratamentos sistêmicos prévios para câncer de mama avançado, com até um contendo quimioterapia. Para a Parte 2, o paciente não deve ter recebido tratamento sistêmico prévio para câncer de mama avançado e ser classificado como sensível ou resistente ao tratamento endócrino com base em critérios específicos relacionados à terapia endócrina anterior e ao uso de inibidor de CDK4/6. Critérios de exclusão incluem diagnóstico de diabetes tipo 1 ou tipo 2 mal controlado, câncer de mama inflamatório ou metaplásico, doença leptomeníngea, metástases no SNC não tratadas, terapia antineoplásica recente, imunodeficiência ou terapia imunossupressora crônica.

PATROCINADOR Eli Lilly and Company

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

CE ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza

REPORTAR ERRO

GO ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia

REPORTAR ERRO

MA Hospital São Domingos 65060-645, São Luís

REPORTAR ERRO

PR Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina

REPORTAR ERRO

RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Humane 59603-020, Mossoró	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Catarina - Paulista 01310-000, São Paulo	REPORTAR ERRO