

NCT06676436

(REALNESS) Estudo observacional que analisa padrões de tratamento e resultados em pacientes brasileiros com câncer de mama irressecável ou metastático, receptor hormonal positivo e HER2-negativo.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Real World Outcomes and Treatment Patterns in Brazilian Patients With Hormone Receptor Positive / HER2-negative Unresectable or Metastatic Breast Cancer

RESUMO Este estudo observacional retrospectivo concentra-se em pacientes brasileiros com câncer de mama irressecável ou metastático, receptor hormonal positivo e HER2-negativo, com o objetivo de gerar Evidências do Mundo Real (RWE). O estudo avalia os padrões de tratamento e os resultados sem testar hipóteses específicas. A população-alvo inclui indivíduos no Brasil lidando com este tipo específico de câncer de mama.

PACIENTE IDEAL Pacientes adultos, tanto do sexo feminino quanto masculino, com 18 anos ou mais, com câncer de mama irressecável ou metastático caracterizado por positividade do Receptor de Estrogênio (1%) e status HER2-negativo (IHC 0, 1+ ou 2+/ISH negativo) no início do tratamento de primeira linha são elegíveis. Esses pacientes devem ter recebido um inibidor de CDK4/6 como parte do tratamento de primeira linha e ter descontinuado per-

manentemente esse tratamento devido à progressão da doença, morte ou qualquer outro motivo. Pacientes com doença recorrente são elegíveis sem a necessidade de uma nova biópsia, a menos que seu tumor primário mostre um padrão de receptor diferente de ER 1% e HER2-negativo. A exclusão se aplica àqueles com câncer concomitante diagnosticado dentro de cinco anos de seu câncer de mama HR-positivo HER2-negativo, exceto para cânceres de pele não melanoma não metastáticos ou neoplasias in situ/benignas. Além disso, pacientes que estão participando ou participaram de um estudo intervencional cego no momento da coleta de dados são excluídos.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

| | | |
|-----|---|--------------------|
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Research Site</i> - , Salvador, - | IDENTIFICAR CENTRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Research Site</i> - , Porto Alegre, - | IDENTIFICAR CENTRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Research Site</i> - , Fortaleza, - | IDENTIFICAR CENTRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Research Site</i> - , São Paulo, - | IDENTIFICAR CENTRO |