

NCT04862663

(CAPItello-292) Estudo de Fase Ib/III, aberto e randomizado, comparando Capivasertib mais inibidores de CDK4/6 e Fulvestrant versus inibidores de CDK4/6 e Fulvestrant em câncer de mama avançado HR+ HER2-.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase Ib/III, Open-label, Randomised Study of Capivasertib Plus CDK4/6 Inhibitors and Fulvestrant Versus CDK4/6 Inhibitors and Fulvestrant in Hormone Receptor-Positive and Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Locally Advanced, Unresectable or Metastatic Breast Cancer (CAPItello-292)

RESUMO O estudo CAPItello-292 é um ensaio de Fase Ib/III, aberto e randomizado, que compara a eficácia do Capivasertib combinado com inibidores de CDK4/6 e Fulvestrant contra o tratamento padrão de inibidores de CDK4/6 e Fulvestrant. A população-alvo inclui pacientes com câncer de mama localmente avançado, irressecável ou metastático, positivo para receptor hormonal e negativo para receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano. O estudo visa avaliar se a adição de Capivasertib melhora os resultados do tratamento neste grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Mulheres adultas, sejam pré-, peri- ou pós-menopáusicas e homens adultos com câncer de mama HR+/HER2- confirmado histologicamente são candidatos ideais para este estudo. Eles de-

vem ser elegíveis para terapia com fulvestrant e pelo menos um inibidor de CDK4/6, como palbociclib, ribociclib ou abemaciclib, e ter tolerado esses tratamentos anteriormente. Para a fase III, os pacientes devem ter experimentado recorrência ou progressão do câncer de mama dentro de 12 meses após completar um regime de ET (neo)adjuvante e ter lesões mensuráveis de acordo com o RECIST v1.1. Eles não devem ter histórico de outro câncer primário nos últimos dois anos, nem ter passado por cirurgia maior ou radioterapia recentemente. Além disso, não devem ter problemas cardíacos significativos, hipertensão descontrolada ou diabetes que requeira tratamento com insulina.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Centro de Oncologia de Alfenas 37130-087, Alfenas	REPORTAR ERRO
PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO

RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil Unidade Taubaté Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO