

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 Paciente adulto, feminino ou masculino, com câncer de mama HR+/HER2- confirmado histologicamente, expressando receptor de estrogênio com ou sem co-expressão de receptor

de progesterona, é elegível para este estudo. O paciente deve ser adequado para terapia com fulvestranto e pelo menos um inibidor de CDK4/6, como palbociclibe, ribociclibe ou abemaciclibe, com histórico de tolerância a esses medicamentos. Eles devem ter função adequada de órgãos e medula óssea e estar dispostos a fornecer uma amostra obrigatória de tumor FFPE. Para a fase III, o paciente deve ter sido previamente tratado com terapia endócrina, mostrando evidência radiológica de recorrência ou progressão dentro de 12 meses após completar um regime (neo)adjuvante, e ter lesões mensuráveis conforme RECIST v1.1 ou lesões ósseas avaliáveis. Os critérios de exclusão incluem histórico de outra malignidade primária dentro de 2 anos, radioterapia ou cirurgia maior recente, toxicidades persistentes de terapias anteriores, metástases cerebrais ou espinhais não tratadas ou instáveis, problemas cardíacos significativos, metabolismo da glicose descontrolado e tratamento prévio com inibidores de AKT, PI3K ou mTOR no cenário metastático.

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	ICB - Instituto do Câncer Brasil Unidade Taubaté Oncologista em Taubaté 12030- 200, Taubaté	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncolo- gia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO