

NCT06435429

Estudo de Fase 3 avaliando zanidatamabe com quimioterapia versus trastuzumabe com quimioterapia em pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastático intolerantes ao tratamento prévio com T-DXd.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Open-label, Multicenter, Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zanidatamab in Combination With Physician's Choice Chemotherapy Compared to Trastuzumab in Combination With Physician's Choice Chemotherapy for the Treatment of Participants With Metastatic HER2-positive Breast Cancer Who Have Progressed on, or Are Intolerant to, Previous Trastuzumab Deruxtecan Treatment

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado, aberto, multicêntrico investiga a eficácia e segurança do zanidatamab combinado com quimioterapia à escolha do médico versus trastuzumab combinado com quimioterapia à escolha do médico. A população-alvo inclui participantes com câncer de mama metastático HER2-positivo que progrediram ou são intolerantes ao tratamento anterior com Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd). O estudo visa determinar qual combinação oferece melhores resultados em termos de eficácia e segurança para esses pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de mama HER2-positivo

confirmado histologicamente, de acordo com as Diretrizes ASCO-CAP, que possui doença irresssecável ou metastática e progrediu ou é intolerante ao tratamento anterior com T-DXd. O paciente deve ter doença mensurável de acordo com o RECIST versão 1.1 e ser elegível para receber uma das opções de quimioterapia especificadas: eribulina, gemcitabina, vinorelbina ou capecitabina. Um histórico de metástases no SNC tratadas ou clinicamente inativas é permitido, desde que o paciente tenha uma expectativa de vida de pelo menos 6 meses e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Os critérios de exclusão incluem doença leptomeníngea conhecida, condições cardiovasculares não controladas, infecções ativas como HIV, hepatite B ou C, e SARS-CoV-2, bem como hipersensibilidade a anticorpos monoclonais ou componentes dos medicamentos do estudo. O paciente não deve ter recebido qualquer terapia antineoplásica nas 4 semanas anteriores à randomização e deve ser capaz de fornecer consentimento informado.

PATROCINADOR Jazz Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

BA NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

CE CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

DF Hospital Brasília 71681-603, Brasília

[REPORTAR ERRO](#)

PE Real Hospital Português 52010-075, Recife

[REPORTAR ERRO](#)

RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Oncologia CEON+ São Caetano 09541-270, São Caetano do Sul	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) Irmandade Da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90050-170, Port Alegre, -	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) Onco Star Sp Oncologia LTDA 04062-001, Sao Paulo, -	IDENTIFICAR CENTRO