

NCT04993014

(HER2Cell) Ensaio de Fase II que randomiza pacientes com câncer de mama HER2 positivo precoce com resposta completa para trastuzumabe adjuvante isolado ou com pertuzumabe, baseado no status das células tumorais circulantes.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Circulating Tumor Cells and Adjuvant Treatment De-escalation After Neoadjuvant Therapy With Trastuzumab and Pertuzumab for HER2 Positive Early Breast Cancer

RESUMO Este ensaio clínico randomizado unicêntrico de Fase II tem como alvo pacientes com câncer de mama HER2 positivo em estágio inicial, candidatos à terapia neoadjuvante com trastuzumabe e pertuzumabe. As células tumorais circulantes são coletadas no início da terapia neoadjuvante, e os pacientes que alcançam resposta patológica completa são randomizados em dois grupos: um recebendo apenas trastuzumabe adjuvante e o outro recebendo tanto trastuzumabe quanto pertuzumabe. O estudo visa avaliar os resultados com base na presença de células tumorais circulantes HER2 positivas ou negativas/ausentes.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de mama HER2 positivo, seja receptor hormonal positivo ou negativo, em estágio I a III, elegível para terapia neoadjuvante incluindo quimioterapia, trastuzumabe e pertuzumabe. O paciente deve planejar se submeter à cirurgia de mama após a terapia neoadjuvante e deve ter cognição preser-

vada. Eles devem ter um status de desempenho ECOG entre 0 e 3 e ter alcançado uma resposta patológica completa, definida como ypT0/ypTis e ypN0, para a fase de randomização. O paciente deve concordar em participar e assinar o termo de consentimento informado. Eles não devem ter contraindicações para trastuzumabe ou pertuzumabe, e não devem ter tido um segundo tumor primário nos últimos cinco anos, exceto para câncer de pele não melanoma tratado ou câncer cervical in situ.

PATROCINADOR AC Camargo Cancer Center

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital A.C.Camargo Cancer Center
01525-001, São Paulo

REPORTAR ERRO