NCT06068985

(CHERRY-PICK) Estudo para classificar pacientes com câncer de mama precoce HER2+ para tratamento neoadjuvante com PHESGO sem quimioterapia usando biomarcadores HR e HER2 IHC.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Classifying for HER2 Dependence to De-Escalate Neoadjuvant Chemotherapy in Patients With HER2+ Early Breast Cancer Undergoing HER2 Double-Blockade

RESUMO O estudo concentra-se em pacientes com câncer de mama em estágio inicial HER2-positivo, visando identificar aqueles que podem se beneficiar do tratamento neoadjuvante usando PHESGO (pertuzumabe e trastuzumabe) sem a necessidade de quimioterapia. Utilizando biomarcadores específicos como o status HR e HER2 IHC, os pesquisadores buscam selecionar participantes cujos tumores são altamente dependentes da via HER2. O resultado sugere que uma abordagem direcionada ao HER2 sem quimioterapia concomitante pode ser benéfica para este grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Mulher adulta com idade entre 18 e 80 anos com câncer de mama HER2+, apresentando-se no estágio clínico T1cN1 ou T2N0-1, e HER2 3+ fortemente positivo por IHC em pelo menos 80% das células tumorais sem áreas negativas. A paciente deve ter ER IHC de 10% ou menos e PR IHC negativo, com tumores medindo pelo menos 10mm e avaliáveis para SUVMax

2,5 usando 18FDG-PET-CT. Ela não deve ter recebido qualquer terapia sistêmica prévia para câncer de mama e deve ter um LVEF basal de pelo menos 55%. A paciente não deve ter doença metastática, doença clínica N2 ou N3, T4 ou câncer de mama inflamatório, e deve estar livre de quaisquer doenças concomitantes graves que possam interferir no tratamento. Além disso, ela não deve ter histórico de outras malignidades nos últimos 5 anos, exceto certos carcinomas in situ ou câncer de pele não melanoma, e não deve estar grávida ou amamentando.

PATROCINADOR Latin American Cooperative Oncology Group

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte zonte 30360-680, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

Instituto Nacional de Câncer José Alencar

REPORTAR ERRO

RJ Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro

RS Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO

SP Hospital da Mulher Prof. Dr. J. A. Pinotti-Caism/Unicamp 13083-881, Campinas

REPORTAR ERRO

(Centro Não-Identificado) NOB - Núcleo de Oncologia da Bahia (Oncoclínicas) 40.170-110,

IDENTIFICAR CENTRO

Salvador, Estado de Bahia

CNI