

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 irrissecável 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

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

SP

Centro de Oncologia CEON+ São Caetano
09541-270, São Caetano do Sul

REPORTAR ERRO