

NCT05596409

(ELCIN) Estudo multicêntrico de Fase 2 aberto que avalia a eficácia e segurança do elacestrant em pacientes com câncer de mama metastático ER+/HER2- não tratados com inibidores de CDK4/6 por 6 meses.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL ELACESTRANT in Women and Men With CDK4/6 Inhibitor-Naive Estrogen Receptor Positive, HER-2 Negative Metastatic Breast Cancer: An Open-Label Multicenter Phase 2 Study (ELCIN)

RESUMO O estudo ELCIN é um ensaio de Fase 2, multicêntrico e aberto, que avalia a eficácia e segurança do elacestrant ao longo de 6 meses em pacientes com câncer de mama metastático positivo para receptor de estrogênio e negativo para HER-2. O estudo tem como alvo indivíduos que não receberam inibidores de CDK4/6 no contexto metastático. Os resultados se concentram em avaliar o impacto do tratamento na progressão da doença e na segurança dos pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de mama ER+, HER2- confirmado histopatologicamente, que apresentou progressão radiológica da doença durante ou após a terapia recente no cenário avançado/metastático. Este paciente recebeu uma ou duas terapias hormonais anteriores e pode ter câncer de mama resistente

secundário, com recidiva da doença após os primeiros dois anos de terapia endócrina adjuvante ou dentro de 12 meses após sua conclusão. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável ou uma lesão óssea principalmente lítica, e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Mulheres pré-menopáusicas ou perimenopáusicas e homens devem estar em um agonista do hormônio liberador de gonadotrofina por pelo menos quatro semanas antes de iniciar a terapia do estudo. O paciente não deve ter metástases ativas no sistema nervoso central, crise visceral sintomática, ou ter recebido quimioterapia prévia, elacestrant ou inibidores de CDK4/6 no cenário avançado/metastático.

PATROCINADOR Stemline Therapeutics, Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

DF Hospital Sírío-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília

REPORTAR ERRO

ES Centro de Pesquisas Clínicas em Oncologia 29308-014, Cachoeiro de Itapemirim

REPORTAR ERRO

RS Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

sc CEPON 88034-000, Florianópolis

REPORTAR ERRO

SP Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO