#### NCT04862663

(CAPItello-292) Estudo de Fase Ib/III, aberto e randomizado, comparando Capivasertib mais inibidores de CDK4/6 e Fulvestrant versus inibidores de CDK4/6 e Fulvestrant em câncer de mama avançado HR+HER2-.

# DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase Ib/III, Open-label, Randomised Study of Capivasertib Plus CDK4/6 Inhibitors and Fulvestrant Versus CDK4/6 Inhibitors and Fulvestrant in Hormone Receptor-Positive and Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Locally Advanced, Unresectable or Metastatic Breast Cancer (CAPItello-292)

RESUMO O estudo CAPItello-292 é um ensaio de Fase Ib/III, aberto e randomizado, que compara a eficácia do Capivasertib combinado com inibidores de CDK4/6 e Fulvestrant contra o tratamento padrão de inibidores de CDK4/6 e Fulvestrant. A população-alvo inclui pacientes com câncer de mama localmente avançado, irressecável ou metastático, positivo para receptor hormonal e negativo para receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano. O estudo visa avaliar se a adição de Capivasertib melhora os resultados do tratamento neste grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Mulheres adultas, sejam pré-, peri- ou pós-menopáusic e homens adultos com câncer de mama HR+/HER2- confirmado histologicamente são candidatos ideais. Eles devem ser elegíveis

para terapia com fulvestrant e pelo menos um inibidor de CDK4/6, como palbociclib, ribociclib ou abemaciclib, com histórico de tolerância a esses medicamentos. Para a fase III, os pacientes devem ter sido previamente tratados com terapia endócrina como tamoxifeno, IA ou SERD oral, e mostrar evidência radiológica de recorrência ou progressão do câncer de mama. Eles devem ter lesões mensuráveis ou lesões ósseas avaliáveis e consentir em fornecer uma amostra obrigatória de tumor FFPE. Critérios de exclusão incluem histórico de outro câncer primário, radioterapia ou cirurgia maior recente, e certas anormalidades cardíacas ou do metabolismo da glicose.

### PATROCINADOR AstraZeneca

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

# Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

# RECRUTAMENTO ATIVO

es Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

REPORTAR ERRO

MG Centro de Oncologia de Alfenas 37130-087,

REPORTAR ERRO

PI Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200. Teresina

REPORTAR ERRO

RN Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000. Natal

REPORTAR ERRO

RO Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho

REPORTAR ERRO

Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035903, Porto Alegre

Clínica de Oncologia Reichow 89010-340,
Blumenau

ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade

Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-

SP Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté

REPORTAR ERRO

SP  $\frac{\text{Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo}}{\text{Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia (Natural Natural Natur$