

NCT06380751

(EvoPAR-Breast01) Estudo de fase III randomizado comparando saruparib mais camizestrant versus inibidor de CDK4/6 mais terapia endócrina em câncer de mama avançado com mutações BRCA1/2 ou PALB2, HR-positivo, HER2-negativo.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomised, Open-Label, Phase III Study of Saruparib (AZD5305) Plus Camizestrant Compared With Physician's Choice CDK4/6 Inhibitor Plus Endocrine Therapy or Plus Camizestrant for the First-Line Treatment of Patients With BRCA1, BRCA2, or PALB2 Mutations and Hormone Receptor Positive, HER2-Negative (IHC 0, 1+, 2+/ ISH Non-amplified) Advanced Breast Cancer (EvoPAR-Breast01)

RESUMO Este estudo de Fase III avalia a eficácia do saruparib (AZD5305) combinado com camizestrant em comparação com a escolha do médico de inibidor de CDK4/6 mais terapia endócrina em pacientes com mutações BRCA1, BRCA2 ou PALB2 e câncer de mama avançado receptor hormonal positivo, HER2-negativo. O estudo tem como alvo indivíduos com mutações genéticas específicas e status de receptor hormonal, visando determinar o tratamento de primeira linha mais eficaz. Os resultados focam em comparar a eficácia da nova terapia combinada com as opções de tratamento padrão.

PACIENTE IDEAL Mulheres adultas, sejam pré/peri-menopáusicas ou pós-menopáusicas, e homens adultos com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de mama HR-positivo, HER2-negativo são candidatos ideais. Esses indivíduos devem ter câncer de mama avançado, seja localmente avançado e não passível de tratamento curativo ou doença metastática. Eles devem ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, indicando nenhuma deterioração recente, e possuir tecido tumoral FFPE. Além disso, devem ter uma mutação germinativa documentada de perda de função do tumor em BRCA1, BRCA2 ou PALB2, juntamente com função adequada de órgãos e medula. A exclusão se aplica àqueles com histórico de MDS/AML, citopenia grave ou doenças sistêmicas descontroladas, entre outras condições.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

REPORTAR ERRO

CE CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

PR Hospital de Clínicas 80060-900, Curitiba

REPORTAR ERRO

RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	CRID - Centro de Pesquisa em Doenças Inflamatórias 14049-900, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Research Site</i> 74000-000, Goiânia, -	IDENTIFICAR CENTRO