

NCT06841354

(TroFuse-011) Estudo de fase 3 randomizado comparando sacituzumab tirumotecano isolado ou com pembrolizumabe versus escolha do médico em câncer de mama triplo-negativo metastático não tratado com PD-L1 CPS <10.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Open-label Study Comparing Efficacy and Safety of Sacituzumab Tirumotecan (Sac-TMT, MK-2870) as a Monotherapy and in Combination With Pembrolizumab (MK-3475) Versus Treatment of Physician's Choice in Participants With Previously Untreated Locally Recurrent Unresectable or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer Expressing PD-L1 at CPS Less Than 10 (TroFuse-011)

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, investiga a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecano, tanto como monoterapia quanto em combinação com pembrolizumabe, em comparação com o tratamento à escolha do médico em participantes com câncer de mama triplo-negativo localmente recorrente, irressecável ou metastático, expressando PD-L1 com CPS inferior a 10. O estudo visa determinar se o tratamento com sacituzumab tirumotecano, sozinho ou com pembrolizumabe, pode melhorar a sobrevida global e a sobrevida livre de progressão em comparação com a quimioterapia padrão. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de mama triplo-negativo que não receberam trata-

mento prévio e têm expressão de PD-L1 com CPS inferior a 10.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de mama triplo-negativo (TNBC) localmente recorrente irresssecável ou metastático que não pode ser tratado com intenção curativa e que não recebeu tratamento sistêmico para esta condição. O paciente deve ter concluído toda a terapia anterior para câncer de mama em estágio inicial com intenção curativa pelo menos 6 meses antes da primeira recorrência da doença e deve ser candidato ao tratamento com paclitaxel, nab-paclitaxel ou gemcitabina mais carboplatina. O paciente deve ter se recuperado de quaisquer eventos adversos devido a terapias anticâncer anteriores para Grau 1 ou linha de base, exceto para alopecia ou vitiligo, e pode ter eventos adversos relacionados ao sistema endócrino se adequadamente tratados com reposição hormonal. O paciente não deve ter TNBC com uma pontuação positiva combinada (CPS) de expressão de PD-L1 10, neuropatia periférica de Grau 2 ou qualquer doença autoimune ativa que exija tratamento sistêmico nos últimos 2 anos. Além disso, o paciente não deve ter metástases ativas no SNC, doença cardiovascular ou cerebrovascular significativa, ou histórico de síndrome do olho seco grave ou doença corneana que afete a cicatrização.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

SP

Fundação Faculdade Regional de Medicina
de São José do Rio Preto 15090-000, São
José do Rio Preto

REPORTAR ERRO