

NCT06393374

(Estudo TNBC) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando MK-2870 adjuvante com pembrolizumabe versus escolha do médico em pacientes com câncer de mama triplo-negativo sem resposta patológica completa.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Open-label, Study to Compare the Efficacy and Safety of Adjuvant MK-2870 in Combination With Pembrolizumab (MK-3475) Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in Participants With Triple-Negative Breast Cancer (TNBC) Who Received Neoadjuvant Therapy and Did Not Achieve a Pathological Complete Response (pCR) at Surgery

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecano adjuvante combinado com pembrolizumabe em comparação com o tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer de mama triplo-negativo que não alcançaram uma resposta patológica completa após a terapia neoadjuvante. O foco principal é comparar a sobrevida livre de doença invasiva entre os dois grupos de tratamento, com a hipótese de que a combinação de sacituzumab tirumotecano e pembrolizumabe seja superior. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de mama triplo-negativo que passaram por terapia neoadjuvante sem alcançar uma resposta patológica com-

pleta.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de mama triplo-negativo (TNBC) confirmado centralmente de acordo com as diretrizes mais recentes da ASCO/CAP, sem evidência de recidiva locorregional ou à distância. O paciente deve ter passado por tratamento neoadjuvante baseado no regime KEYNOTE-522, seguido de cirurgia conforme as diretrizes do NCCN, e alcançado uma resposta completa não patológica na cirurgia. Deve ser capaz de continuar com pembrolizumabe adjuvante e ter completado a radioterapia adjuvante, se indicada, com recuperação antes da randomização. O paciente não deve ter uma mutação germinativa BRCA conhecida elegível para olaparib, nem ter recebido tratamento prévio com um ADC direcionado ao TROP2 ou ADC contendo inibidor de topoisomerase I. Além disso, deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1 e não ter doenças cardiovasculares, cerebrovasculares ou autoimunes significativas que requeiram tratamento sistêmico.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza

REPORTAR ERRO

PI Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina

REPORTAR ERRO

RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil Unidade Taubaté Oncologista em Taubaté 12030- 200, Taubaté	REPORTAR ERRO