

NCT06380751

(EvoPAR-Breast01) Estudo de fase III randomizado comparando saruparib mais camizestrant com inibidor de CDK4/6 mais terapia endócrina em pacientes com câncer de mama avançado, BRCA1/2 ou PALB2 mutado, 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 investiga 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 câncer de mama avançado caracterizado por mutações BRCA1, BRCA2 ou PALB2, e status positivo para receptor hormonal, HER2-negativo. O estudo tem como alvo indivíduos com mutações genéticas específicas e perfis de receptores hormonais para determinar o tratamento de primeira linha mais eficaz. Os resultados focam em comparar a eficácia da nova terapia combinada com as opções de tratamento existentes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulta, seja pré/peri-menopáusica ou pós-menopáusica, ou homem adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de mama avançado HR-positivo, HER2-negativo, seja localmente avançado não passível de tratamento curativo ou metastático. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, sem deterioração nas duas semanas anteriores, e mutação germinativa documentada de perda de função no tumor em BRCA1, BRCA2 ou PALB2. Os critérios de exclusão incluem histórico de MDS/AML, citopenia grave ou qualquer doença sistêmica ou infecção descontrolada, bem como tratamento prévio com terapia anti-câncer sistêmica para doença locorregionalmente recorrente ou metastática, exceto terapia endócrina até 28 dias antes da randomização. O paciente não deve ter histórico de outro tumor maligno primário, toxicidades persistentes de terapia anti-câncer anterior (excluindo alopecia) ou qualquer infecção ativa e descontrolada, como hepatite B, hepatite C, HIV ou tuberculose. Além disso, o paciente não deve ter se submetido a cirurgia de grande porte ou lesão traumática significativa nas 4 semanas anteriores à primeira dose da intervenção do estudo, nem deve ter recebido radioterapia paliativa com um campo amplo de radiação ou em mais de 30% da medula óssea nas 4 semanas anteriores à primeira dose do tratamento do estudo.

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