

NCT05382299

(ASCENT-03) Estudo de fase 3 randomizado comparando sacituzumab govitecan à escolha do médico em pacientes com câncer de mama triplo-negativo não tratados ou pré-tratados com anti-PD-(L)1 com variação na expressão de PD-L1.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Treatment of Physician's Choice in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced, Inoperable or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer Whose Tumors Do Not Express PD-L1 or in Patients Previously Treated With Anti-PD-(L)1 Agents in the Early Setting Whose Tumors Do Express PD-L1

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do sacituzumab govitecan em comparação com o tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer de mama triplo-negativo localmente avançado, inoperável ou metastático previamente não tratado. A população-alvo inclui pacientes cujos tumores não expressam PD-L1 ou aqueles previamente tratados com agentes anti-PD-(L)1 cujos tumores expressam PD-L1. O desfecho primário medido é a sobrevida livre de progressão (PFS) para determinar a eficácia dos tratamentos.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de mama triplo-negativo (TNBC)

localmente avançado, inoperável ou metastático, previamente não tratado, com tumores que são PD-L1 negativos ou PD-L1 positivos se previamente tratados com um inibidor anti-PD-(L)1 ou incapazes de receber inibidores de checkpoint devido a comorbidades. O paciente deve ter completado o tratamento para câncer de mama em Estágio I-III pelo menos 6 meses antes, exceto para terapia endócrina em andamento, e pode apresentar TNBC metastático de novo. Eles devem ter doença mensurável de acordo com os critérios RECIST Versão 1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, com função orgânica adequada. Indivíduos com HIV devem estar em TARV com doença bem controlada, e todos os pacientes devem concordar em usar métodos de contracepção especificados se estiverem envolvidos em relações heterossexuais. Os critérios de exclusão incluem tratamento anticâncer sistêmico recente, eventos adversos não resolvidos de tratamentos anteriores, participação em estudos investigacionais dentro de 4 semanas, tratamento prévio com inibidores de topoisomerase 1, malignidade secundária ativa, infecções graves e infecção ativa por HBV ou HCV.

PATROCINADOR Gilead Sciences

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

 **ATIVO NÃO RECRUTANDO**

BA NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

GO	Araújo Jorge - Associação de Combate ao Câncer em Goiás ACCG - Oncologia Pediátrica 74605-070, Goiânia	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO

SP

BP A Beneficência Portuguesa de São
Paulo 01323-001, São Paulo

REPORTAR ERRO