

NCT05563220

(ELEVATE) Estudo de fase 1b/2 aberto avaliando segurança e eficácia de elacestrant com alpelisib, everolimus, palbociclib, abemaciclib e ribociclib em pacientes com câncer de mama metastático.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2, Open-Label Umbrella Study To Evaluate Safety And Efficacy Of Elacestrant In Various Combination In Patients With Metastatic Breast Cancer

RESUMO Este estudo multicêntrico de Fase 1b/2 investiga a segurança e eficácia do elacestrant em combinação com alpelisib, everolimus, palbociclib, abemaciclib e ribociclib em pacientes com câncer de mama avançado/metastático ER+/HER2-. A parte da Fase 1b foca em determinar a dose recomendada para a Fase 2 (RP2D) do elacestrant com essas combinações. A parte da Fase 2 avalia a eficácia e segurança dessas combinações na população-alvo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de mama ER+, HER2- confirmado histopatologicamente, de acordo com as diretrizes ASCO/CAP, e status de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável não irradiada anteriormente, ou uma lesão óssea lítica ou mista com componentes de tecido mole identificáveis, e não deve ter metástases no SNC ativas ou recém-diagnosticadas, a menos que estáveis. Quimioterapia prévia ou elacestrant no cená-

rio avançado/metastático não é permitida, e o paciente não deve ter uma mutação germinativa BRCA conhecida sem tratamento prévio com inibidor de PARP. O paciente não deve ter disseminação visceral sintomática avançada ou infecções ativas significativas não controladas, e deve ter função adequada da medula óssea e dos órgãos. Para terapias combinadas, aplicam-se exclusões específicas, como terapia prévia com alpelisib, everolimus, abemaciclib, ribociclib ou palbociclib no cenário metastático, e intolerância conhecida a esses medicamentos ou seus excipientes.

PATROCINADOR Stemline Therapeutics, Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

GO ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070,
Goiânia

REPORTAR ERRO

RS Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001,
Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado
de Oncologia 90110-270, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SC Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia
88300-000, Itajaí

REPORTAR ERRO

SP Hospital Sírío-Libanês | Bela Vista 01308-
050, São Paulo

REPORTAR ERRO