

NCT06103864

(TROPION-Breast05) Estudo de Fase III comparando Dato-DXd com/sem durvalumabe versus quimioterapia mais pembrolizumabe em pacientes com câncer de mama triplo-negativo metastático PD-L1 positivo.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) With or Without Durvalumab Compared With Investigator's Choice of Chemotherapy (Paclitaxel, Nab-paclitaxel or Gemcitabine + Carboplatin) in Combination With Pembrolizumab in Patients With PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer (TROPION-Breast05)

RESUMO Este estudo de Fase III, aberto e randomizado, avalia a eficácia e segurança do Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) com ou sem Durvalumab, em comparação com a escolha de quimioterapia do investigador (Paclitaxel, Nab-paclitaxel ou Gemcitabina + Carboplatina) combinada com Pembrolizumab. A população-alvo inclui pacientes com câncer de mama triplo-negativo localmente recorrente inoperável ou metastático positivo para PD-L1. O estudo é conduzido internacionalmente em vários centros para determinar o regime de tratamento mais eficaz para este grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de mama triplo-negativo (TNBC) localmente recorrente inoperável ou metastático, documentado

histologicamente ou citologicamente, conforme definido pelas diretrizes ASCO-CAP, e status PD-L1 positivo com CPS 10. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e não deve ter recebido quimioterapia prévia ou terapia sistêmica anti-câncer para câncer de mama metastático ou localmente recorrente inoperável. Elegível para opções de quimioterapia como paclitaxel, nab-paclitaxel ou gemcitabina + carboplatina, o paciente também deve ter doença mensurável conforme RECIST 1.1 e reserva adequada de medula óssea e função orgânica. Os critérios de exclusão incluem condições médicas graves ou descontroladas, infecções ativas, doença cardíaca significativa e exposição prévia a tratamentos específicos como ADC contendo um agente quimioterápico que visa a topoisomerase I. O paciente não deve ter histórico de ILD/pneumonite não infecciosa que exigiu esteroides, distúrbios autoimunes ativos ou hipersensibilidade grave conhecida a inibidores de PD-1/PD-L1.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PE Real Hospital Português 52010-075, Recife

REPORTAR ERRO

PI Oncoclínica Oncologistas Associados
64049-200, Teresina

REPORTAR ERRO

PR Hospital Universitário Evangélico Mackenzie
80730-150, Curitiba

REPORTAR ERRO

RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Research Site</i> 74000-000, Goiânia, -	IDENTIFICAR CENTRO