

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, cujos tumores são PD-L1 negativos ou PD-L1 positivos se tiverem recebido um inibidor anti-PD-(L)1 no cenário (neo) adjuvante ou não puderem ser tratados com um inibidor de checkpoint devido a uma comorbidade. O paciente deve ter completado o tratamento para câncer de mama em estágio I-III, se indicado, com pelo menos 6 meses decorridos desde a conclusão do tratamento, exceto para terapia endócrina, e pode apresentar TNBC metastático de novo. Eles devem ter doença mensurável com base em TC ou RM de acordo com RECIST Versão 1.1, um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, e demonstrar função orgânica adequada. Indivíduos do sexo masculino e feminino em idade fértil devem concordar em usar métodos de contracepção especificados se estiverem envolvidos em relações heterossexuais. Indivíduos com HIV devem estar em TARV com infecção bem controlada e não devem ter infecções graves ativas ou outras malignidades ativas.

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](#)

Araújo Jorge - Associação de Combate ao

GO 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	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	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	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	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