

**NCT05950945**

(DESTINY-Breast15) Estudo global de fase 3b que avalia a segurança e eficácia do trastuzumab deruxtecan em pacientes com câncer de mama HER2-low ou HER2 IHC 0 irressecável/metastático.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3b, Multicenter, Global, Interventional, Open-label Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd), an Anti-HER2-Antibody Drug Conjugate (ADC), in Subjects Who Have Unresectable and/or Metastatic HER2-low or HER2 Immunohistochemistry (IHC) 0 Breast Cancer (DESTINY-Breast15)

**RESUMO** O estudo é um ensaio de Fase 3b, multicêntrico, global, intervencional e aberto que avalia a segurança e eficácia do trastuzumab deruxtecan (T-DXd) em indivíduos com câncer de mama HER2-low ou HER2 IHC 0 irressecável e/ou metastático. A população-alvo inclui participantes que são tanto receptores hormonais (HR) negativos quanto positivos. Os resultados se concentram em avaliar o impacto do tratamento neste grupo específico de pacientes com câncer de mama.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de mama documentado patologicamente que é irressecável e/ou metastático, caracterizado como receptor hormonal negativo ou positivo com status HER2 IHC 1+ ou IHC 2+/-ISH- (HER2-low), e nunca anteriormente HER2-positivo. O paciente deve ter tido pelo menos uma e até duas linhas de terapia no cenário metastático, sem tratamento

prévio com terapia anti-HER2 ou conjugados de anticorpos. Eles devem ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1, uma expectativa de vida mínima de 12 semanas e função adequada de órgãos e medula óssea. Pacientes com metástases cerebrais pequenas, não tratadas e assintomáticas são elegíveis, desde que estejam clinicamente estáveis. Critérios de exclusão incluem doença cardiovascular não controlada, histórico de reações de hipersensibilidade severas a anticorpos monoclonais e infecções ativas como HIV ou hepatite B ou C.

**PATROCINADOR** Daiichi Sankyo

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador

REPORTAR ERRO

DF Sírío-Libanês Brasília - Centro de Oncologia Lago Sul 71635-610, Brasília

REPORTAR ERRO

PR Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina

REPORTAR ERRO

PR CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba

REPORTAR ERRO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

REPORTAR ERRO

|    |   |                               |
|----|---|-------------------------------|
| SC | CEPON 88034-000, Florianópolis  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SC | Hospital Nossa Senhora da Conceição 88701-160, Tubarão  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SC | Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo         | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André                        | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto        | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |