

NCT06417801

(PANGEIA-2) Estudo observacional sobre a prevalência de mutações emergentes ESR1 em biópsia líquida em pacientes com câncer de mama ER-positivo metastático com e sem terapias prévias.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL PANGEIA-2: Prevalence of Emerging Treatment-induced Mutations in metastaticER Positive Breast Cancer.

RESUMO O estudo PANGEIA-2 é uma pesquisa observacional que foca na prevalência de mutações emergentes do ESR1 em pacientes com câncer de mama metastático ER-positivo. Ele compara os resultados de biópsias líquidas de dois grupos: aqueles que receberam terapias prévias e aqueles que não receberam, em relação ao status basal de mutação ESR1 determinado por perfil de tecido. O estudo visa entender como as mutações induzidas por tratamento se desenvolvem nesses grupos específicos de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto, masculino ou feminino, com câncer de mama HR+ (ER e/ou PR positivo), Her-2 negativo, confirmado centralmente, apresentando doença localmente avançada irrissecável e/ou metastática. Para a Coorte 1, o paciente deve ser candidato à terapia com inibidor de CDK4/6 em combinação com terapia endócrina como tratamento de primeira linha, com ou sem supressão ovariana, e pode ter recebido uma linha anterior de quimioterapia no cenário metastático, mas nenhuma

terapia endócrina anterior. O paciente pode ter passado por quimioterapia ou terapia endócrina no cenário neo/adjuvante e pode ter recebido um inibidor de CDK4/6 no cenário adjuvante, desde que permaneça candidato à terapia com inibidor de CDK4/6 no cenário metastático. Para a Coorte 2, o paciente deve ter progredido em um inibidor de CDK4/6 em combinação com terapia endócrina na primeira ou segunda linha de tratamento. Todos os pacientes devem ser capazes de realizar um procedimento de biópsia líquida e fornecer consentimento informado.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP IPT - Instituto de Pesquisas Tecnológicas
05508-901, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP OC Precision Medicine - OCPM 04513-020,
São Paulo

REPORTAR ERRO