

"Estudo de Fase Ib/III, Aberto, Randomizado de Capivasertibe mais Inibidores de CDK4/6 e Fulvestranto versus Inibidores de CDK4/6 e Fulvestranto no Câncer de Mama Metastático Localmente Avançado ou Não Ressecável Positivo para Receptor Hormonal e Negativo para Fator de Crescimento Epidérmico Humano 2 (CAPItello-292)"

Estudo:
CAPITELLO_292

Critérios de Inclusão:

- ✓ Câncer de mama metastático ou avançado (inoperável);
- ✓ HR+/HER2-;
- ✓ Participantes devem ter recebido tratamento com um regime contendo agente endócrino (neo)adjuvante (agente único ou em combinação) e apresentar evidência radiológica de recorrência ou progressão do câncer de mama durante ou no período de 12 meses após o final do tratamento endócrino (neo)adjuvante (tamoxifeno, AI ou SERD oral);
- ✓ Doença mensurável pelo RECIST 1.1;
- ✓ Doença mensurável pelo RECIST 1.1;
- ✓ ECOG 0 - I.

Critérios de Exclusão:

- ✓ Metástases SNC não tratadas.

Braços do estudo:

- A) Capivasertibe + Fulvestranto + escolha do Investigador do CDK4/6i (palbociclibe ou ribociclibe) versus
- B) Fulvestranto + escolha do Investigador do CDK4/6i (palbociclibe ou ribociclibe)