

## Ensayos Clínicos Abiertos a Inclusión – Tumores de Mama

| Código del estudio                     | Título del ensayo                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Fase | Estado    | Información                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (BO45853) <b>neoTOV</b>                | Estudio multicéntrico, abierto, de fase II que evalúa la seguridad y la eficacia del tratamiento neoadyuvante con combinaciones de inavolisib en pacientes con cáncer de mama en estadio temprano con mutación PIK3CA no tratado previamente.                                                                             | II   | ● Abierto |  Ver ficha del estudio<br><a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07054190">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07054190</a>   |
| <b>ELEGANT</b> (STML-ELA-0422)         | Elacestrant frente a la terapia endocrina estándar en mujeres y hombres con cáncer de mama en estadio temprano, con ganglios positivos, receptores de estrógeno positivos, HER2 negativo y alto riesgo de recurrencia: un estudio global, multicéntrico, aleatorizado y abierto de fase 3.                                | III  | ● Abierto |  Ver ficha del estudio<br><a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06492616">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06492616</a>   |
| <b>ASCENT-05</b> (GS-US-595-6184)      | Estudio aleatorizado, abierto, de fase 3 de sacituzumab govitecan y pembrolizumab adyuvantes versus tratamiento a elección del médico en pacientes con cáncer de mama triple negativo que presentan enfermedad invasiva residual después de cirugía y terapia neoadyuvante.                                               | III  | ● Abierto |  Ver ficha del estudio<br><a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05633654">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05633654</a>   |
| <b>FLAMINGO-01</b><br>(GEICAM/2020-09) | Estudio aleatorizado, multicéntrico, controlado con placebo, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad del péptido HER2/Neu GLSI-100 (GP2 + GM-CSF) en sujetos HER2/Neu positivos con enfermedad residual o PCR de alto riesgo después de la terapia neoadyuvante y adyuvante postoperatoria basada en trastuzumab . | III  | ● Abierto |  Ver ficha del estudio<br><a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05232916">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05232916</a> |

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |        |                    |                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>BRENNA</b> (WO46069)       | Estudio de fase II/III adaptativo, multicéntrico, aleatorizado, abierto y sin interrupciones, en dos partes, del fármaco RO7771950, que atraviesa la barrera hematoencefálica, frente a tucatinib, ambos en combinación con trastuzumab y capecitabina, en pacientes con cáncer de mama HER2-positivo localmente avanzado irresecable o metastásico, previamente tratado, con o sin metástasis en el sistema nervioso central. | II/III | ● Abierto          |  Ver ficha del estudio<br><a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT07413939">https://clinicaltrials.gov/study/NCT07413939</a>   |
| <b>INAVO-123</b> (WO45654)    | Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de inavolisib más un inhibidor de CDK4/6 y letrozol frente a placebo más un inhibidor de CDK4/6 y letrozol en pacientes con cáncer de mama avanzado con mutación PIK3CA sensible a hormonas, receptor hormonal positivo y HER2 negativo.                                                           | III    | ● Abierto          |  Ver ficha del estudio<br><a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06790693">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06790693</a>   |
| <b>PONTIAC</b><br>(MEDOPP556) | Estudio aleatorizado de fase II para evaluar la seguridad y la eficacia de trastuzumab deruxtecan frente a la terapia endocrina basada en inhibidores de CDK4/6 como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de mama avanzado con receptores hormonales positivos y HER2 bajo/ultrabajo, clasificado como subtipo no luminal según el perfil de expresión genética.                                               | II     | ● Próxima apertura |  Ver ficha del estudio<br><a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06486883">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06486883</a>   |
| <b>POLKA</b> (ART6043C001)    | Estudio de fase I/IIa, abierto y multicéntrico, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y actividad clínica de ART6043, un inhibidor de la polimerasa theta del ADN, administrado por vía oral en monoterapia y en combinación a pacientes con tumores sólidos avanzados o metastásicos                                                                                                                      | I/IIa  | ● Abierto          |  Ver ficha del estudio<br><a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05898399">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05898399</a> |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |        |                         |                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ELAINE 3</b> (SMX 22-002)           | Estudio multicéntrico, aleatorizado y abierto en el que se compara la eficacia y la seguridad de la combinación de lasofixifeno y abemaciclib con la combinación de fulvestrant y abemaciclib para el tratamiento de mujeres pre- y posmenopáusicas y de hombres con cáncer de mama ER+/HER2- localmente avanzado o metastásico con una mutación en ESR1                                | III    | ● Abierto               |  Ver ficha del estudio<br><a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT05696626">https://clinicaltrials.gov/study/NCT05696626</a> |
| <b>TROFUSE-010</b> (MK-2870-010)       | Estudio abierto, aleatorizado de fase 3 de MK-2870 como agente único y en combinación con pembrolizumab frente al tratamiento elegido por el médico en participantes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico irresecable con receptores hormonales positivos (HR+) y HER2 negativo (HER2-).                                                                                | III    | ● Abierto               |  Ver ficha del estudio<br><a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06312176">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06312176</a> |
| <b>TROPION-Breast05</b> (D7630C00001)  | Estudio de fase III, abierto y aleatorizado de datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) con o sin durvalumab en comparación con la quimioterapia elegida por el investigador (paclitaxel, nab-paclitaxel o gemcitabina + carboplatino) en combinación con pembrolizumab en pacientes con cáncer de mama triple negativo localmente recurrente, inoperable o metastásico con expresión de PD-L1 | III    | ● Abierto               |  Ver ficha del estudio<br><a href="https://clinicaltrials.gov/study/D7630C00001">https://clinicaltrials.gov/study/D7630C00001</a> |
| <b>IZABRIGHT-Breast01</b> (CA244-0008) | Estudio de fase 2/3 aleatorizado, abierto e inferencialmente continuo de izalontamab brengitecan (BMS-986507) frente al tratamiento elegido por el médico en pacientes con cáncer de mama triple negativo (CMTN) o CM ER-bajo, HER2-negativo, no tratados previamente y que no son candidatos para el tratamiento anti-PD1/PD-L1.                                                       | II/III | ● Cerrado temporalmente |  Ver ficha del estudio<br><a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT06926868">https://clinicaltrials.gov/study/NCT06926868</a> |