

ENSAYOS CLÍNICOS TUMORES DE MAMA

-MC-JZLH (EMBER-4)

Estudio aleatorizado, abierto, de fase 3 de imlunestrant adyuvante frente a terapia endocrina adyuvante estándar en pacientes que han recibido previamente de 2 a 5 años de terapia endocrina adyuvante para el cáncer de mama precoz ER+, HER2- con un mayor riesgo de recurrencia.

<https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05514054>

DIANER (GEICAM2018-06)

Estudio aleatorizado de fase II para evaluar la incidencia de interrupciones debidas a diarrea en 3 ciclos en pacientes con cáncer de mama HER2-positivo (HER2+) en estadio inicial y receptor hormonal positivo (HR+) tratadas con Neratinib más profilaxis con loperamida frente a Neratinib con aumento de la dosis inicial más profilaxis con loperamida PRN frente a Neratinib más profilaxis con loperamida más colesevelam.

<https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05252988>

WO43919 INAVO-121

Un estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto que evalúa la eficacia y la seguridad de inavolisib más fulvestrant frente a alpelisib más fulvestrant en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, positivo para receptores hormonales, negativo para HER2, con mutación en PIK3CA, que progresó durante o después de la terapia combinada con inhibidores CDK4/6 y endocrinos.

<https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05646862>

evERA ML43171

Estudio multicéntrico en fase III, aleatorizado y sin enmascaramiento para evaluar la eficacia y la seguridad de la combinación giredestrant más everólimus, y compararlas con las de la combinación exemestano más everólimus, en pacientes con cáncer de mama con receptores estrogénicos, sin mutación del gen HER2, localmente avanzado o metastásico

<https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=ML43171&cntry=&state=&city=&dist=&Search=Search>

ITrasTUCAN GEICAM 2020-08

Estudio de fase II de un solo brazo sobre la eficacia y seguridad de la combinación de Trastuzumab más Tucatinib más Vinorelbina en pacientes con cáncer de mama HER2-positivo no resecable localmente avanzado o metastásico

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05583110>

TRASCENDER GEICAM/2021-08

Phase II Trial of TRAstuzumab deruxtecaN in firSt-line Treatment of HER2-positive Locally advanCEd or Metastatic Breast caNcer (MBC) Patients Considered Resistant to Trastuzumab + Pertuzumab + Taxane Due to Early Relapse."TRANSCENDER Study"

<https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05744375>

TRIFOUR CAN04CLIN005 FASE II

Estudio aleatorizado no comparativo y abierto de fase 1b/2 de nadunolimab en combinación con gemcitabina más carboplatino en pacientes con cáncer de mama triple negativo avanzado.

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05181462?term=TRIFOUR&cond=Breast+Cancer&draw=2&rank=1>

WO44263 INAVO-122

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, que evalúa la eficacia y seguridad de inavolisib en combinación con Phesgo frente a placebo en combinación con Phesgo como terapia de mantenimiento tras la terapia de inducción de primera línea en participantes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con mutación HER2 en PIK3CA.

<https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=WO44263&cntry=&state=&city=&dist=&Search=Search>

ELEVATE (STML-ELE-0222) Fase Ib-II

"A Phase 1b/2, Open-Label Umbrella Study to Evaluate Safety and Efficacy of Elacestrant in Various Combinations in Patients with Metastatic Breast Cancer"

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT05563220>

SMX 22-002 (ELAINE 3)

An Open Label, Randomized, Multicenter Study Comparing the Efficacy and Safety of the Combination of Lasofoxifene and Abemaciclib to the Combination of Fulvestrant and Abemaciclib for the Treatment of Pre- and Postmenopausal Women and Men With Locally Advanced or Metastatic ER+/HER2- Breast Cancer With an ESR1 Mutation

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT05696626>

TACTIVE-U (C4891-006/023) Fase Ib-II

TACTIVE-U: An Interventional Safety and Efficacy Phase 1b/2, Open-label Umbrella Study to Investigate Tolerability, pk, and Antitumor Activity of Vepdegestrant (ARV-471/PF-07850327), an Oral Proteolysis Targeting Chimera, in Combination With Other Anticancer Treatments in Participants Aged 18 Years and Over With ER+ Advanced or Metastatic Breast Cancer, Sub-study A and B (ARV-471 in Combination With Abemaciclib/Ribociclib)

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT05548127>

TACTIVE-U/ C4891023 (Sub-Study B: ARV-471 + Ribociclib)

“An Interventional Safety and Efficacy Phase 1b/2, Open-label Umbrella Study to Investigate Tolerability, PK, and Antitumor Activity of Vepdegestrant (ARV-471/PF-07850327), an Oral Proteolysis Targeting Chimera, in Combination With Other Anticancer Treatments in Participants Aged 18 Years and Over With ER+ Advanced or Metastatic Breast Cancer, Sub-study B (ARV-471 in Combination with Ribociclib)”

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT05573555?term=C4891023&rank=1>

ASCENT 03/ GS-US-592-6238 - Fase III:

“Estudio de fase III, aleatorizado, abierto de sacituzumab govitecán frente al tratamiento elegido por el médico en pacientes con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado, inoperable o metastásico, no tratado anteriormente cuyos tumores no presenten expresión de PDL1 o en pacientes tratados previamente con agentes anti PD(L)1 en fase inicial cuyos tumores presenten expresión de PD-L1”

<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=GS-US-592-6238+&cntry=&state=&city=&dist=&Search=Search>

ASCENT 04/ GS-US-592-6173- Fase III:

“Estudio de fase III, aleatorizado, abierto de sacituzumab govitecán y pembrolizumab frente al tratamiento elegido por el médico y pembrolizumab en pacientes con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado inoperable o metastásico, no tratado anteriormente cuyos tumores presenten expresión de PD-L1”

<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=GS-US-5926173&cntry=&state=&city=&dist=&Search=Search>

ASCENT 07/ GS-US-598-6168

A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Treatment of Physician's Choice in Patients With Hormone Receptor-Positive (HR+)/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Negative (HER2-) (HER2 IHC0 or HER2-low [IHC 1+, IHC 2+/ISH-]) Inoperable, Locally Advanced, or Metastatic Breast Cancer and Have Received Endocrine Therapy

<https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05840211>