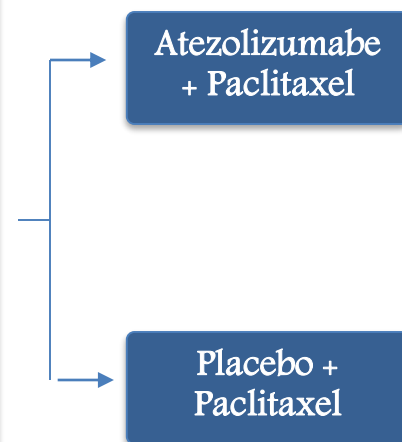


MO39196 – Estudo de Fase III, Multicêntrico, Randomizado, Duplo-cego e controlado por placebo de Atezolizumabe (anticorpo Anti-PD-L1) em combinação com Paclitaxel em comparação com placebo com Paclitaxel para pacientes que apresentam Câncer de Mama Triplo Negativo inoperável localmente avançado ou Metastático não tratado anteriormente.

DESENHO

Principais Critérios de Elegibilidade:

- Mulheres e homens com idade ≥ 18 anos
- TNBC inoperável localmente avançado ou metastático não tratado anteriormente
- Nenhuma quimioterapia anterior ou terapia sistêmica direcionada
- ECOG de 0 ou 1
- Elegível para monoterapia com taxano
- Caso uma amostra tumoral coletada no período de 3 meses antes da randomização não esteja disponível ou uma biópsia não seja clinicamente viável, uma amostra tumoral obtida >3 meses antes da randomização será aceitável para a triagem de pacientes ao estudo
- Disponibilidade de bloqueio tumoral fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) (preferido) ou pelo menos 25 lâminas não impregnadas
- Expectativa de vida ≥ 12 semanas



Objetivo Primário

- Avaliar a eficácia de atezolizumabe e paclitaxel em comparação ao placebo e paclitaxel, conforme medido pela sobrevida livre de progressão (PFS)

Objetivos Secundários

- Avaliar a eficácia de atezolizumabe e paclitaxel em comparação ao placebo e paclitaxel conforme medido por:
 - Sobrevida global (OS) 12 meses e 18 meses
 - Qualidade de vida relacionada à saúde (HRQoL)
 - Taxa de PFS de 12 meses
 - Taxa de resposta objetiva (ORR)
 - Duração da resposta objetiva (DoR)
 - Taxa de benefício clínico (CBR)