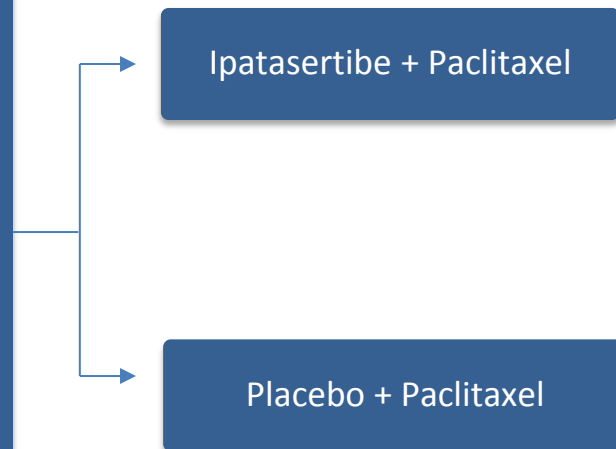


CO40016 - Um estudo Duplo Cego, controlado por placebo, Randomizado, Fase III de Ipatasertibe em associação com Paclitaxel como tratamento para pacientes com Câncer de mama Triplo negativo ou receptor hormônio-positivo/HER2-negativo, localmente avançado ou metastático com PIK3CA/AKT1/PTEN alterado.

DESENHO

Principais Critérios de Elegibilidade:

- Homem/Mulher com idade ≥ 18 anos
- TNBC ou adenocarcinoma da mama HR+/HER2- histologicamente documentado como localmente avançado ou metastático e não passível de ressecção com intenção curativa;
- ECOG: 0-1
- Resultado válido da avaliação molecular central do status com alterações em PIK3CA/AKT1/PTEN (confirmado em visita do estudo a partir de biópsia mais recente)



Objetivo Primário

- Sobrevida livre de progressão (PFS)

Objetivos Secundários

- Taxa de Resposta Objetiva
- Duração da Resposta