

MO39193 – Estudo De Fase III, Randomizado, Duplocego, Controlado Por Placebo, Multicêntrico Sobre A Eficácia E A Segurança De **Atezolizumabe** Mais Quimioterapia Em Pacientes Com **Câncer De Mama Triplo-negativo Recorrente Com Recidiva Precoce** (Localmente Avançado Inoperável Ou Metastático)

DESENHO

Principais Critérios de Elegibilidade:

- Masculino ou feminino ≥ 18 anos de idade
- TNBC confirmado por histologia que seja localmente recorrente, inoperável e não possa ser tratado com intenção curativa ou seja metastático
- Progressão da doença ocorrendo dentro de 12 meses (<12 meses) desde o último tratamento com intenção curativa
- Não ter recebido quimioterapia prévia ou terapia sistêmica dirigida para recorrência localmente avançada inoperável ou metastática
- Índice de desempenho do Grupo de Oncologia Cooperativo do Leste de 0-1

Atezolizumabe +
Quimioterapia

Placebo
+Quimioterapia

Objetivo Primário

- Avaliar a eficácia de atezolizumabe mais quimioterapia em comparação a placebo mais quimioterapia:
 - Sobrevida Global

Objetivos Secundários

- Avaliar a eficácia de atezolizumabe em comparação com quimioterapia de agente único :
 - Sobrevida Livre de Progressão
 - Taxa de Sobrevida em 12 e 18 meses
- Avaliar os resultados relatados pelo paciente (PROs) do estado de saúde global (GHS)/qualidade de vida relacionada à saúde (HRQoL)