

## **ASCENT-04:** *Estudio de Sacituzumab Govitecan más Pembrolizumab frente al Tratamiento de Elección del Médico con Pembrolizumab en Pacientes con Cáncer de Mama Triple-Negativo Localmente Avanzado, Inoperable o Metastásico sin Tratamiento Previo (PD-L1 positivo)*

### **Ramas de Tratamiento:**

Rama experimental: Sacituzumab Govitecan intravenoso en ciclos de 21 días.

Rama comparativa: Elección del médico entre paclitaxel, nab-paclitaxel y capecitabina.

### **Criterios de inclusión claves:**

- Cáncer de mama triple negativo (TNBC), localmente avanzado, inoperable o metastásico, primera línea para enfermedad avanzada. Tumor PD-L1 positivo.
- TNBC metastásico de novo son elegibles
- Tratamiento de etapa I a III,  $\geq 6$  meses entre finalización del tratamiento y primera recurrencia.
- Enfermedad medible según RECIST v1.1.
- Función orgánica adecuada (ECOG 0 o 1).

### **Criterios de exclusión claves:**

- Terapia previa con agentes a receptores de células T.
- Tratamiento oncológico sistémico  $< 6$  meses o radioterapia  $< 2$  semanas.
- Terapia previa con inhibidores de la topoisomerasa 1 (o conjugados).
- Enfermedad autoinmune (dentro de 2 años) con tratamiento sistémico con agentes inmunosupresores.