

NCT04906395

(OVELIA) Estudo de fase 3, braço único, aberto, avaliando a supressão ovariana pelo TOL2506 com terapia endócrina em pacientes pré-menopáusicas com câncer de mama HR+, HER2-negativo.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Phase 3,Single Arm,Open-Label Study Evaluating Ovarian Suppression Following 3 Month Leuprolide Acetate For Injectable Suspension (TOL2506) in Combination With Endocrine Therapy in Premenopausal Subjects With Hormone-Receptor-Positive (HR+),Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-Negative Breast Cancer

RESUMO Este estudo de fase 3, de braço único e aberto, investiga a eficácia do TOL2506 na supressão da função ovariana em mulheres pré-menopáusicas com câncer de mama HR+, HER2-negativo, e avalia sua segurança em homens com a mesma condição. O estudo envolve um período de tratamento de 48 semanas, onde os participantes recebem tamoxifeno com TOL2506 ou um IA (letrozol, anastrozol ou exemestano) após a confirmação de níveis de estradiol abaixo de 20 pg/mL. Os participantes podem alternar entre tamoxifeno e IA após a Semana 12, exceto 28 dias antes das visitas de dosagem, e podem participar de um Estudo de Extensão de Segurança após completar o período de tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente do sexo feminino com idade entre 18 e 49 anos, com diagnóstico de câncer de mama HR+, HER2-negativo

em estágio I, II ou III, caracterizado por ER >1% e/ou PR >1% e status HER2-negativo de acordo com as diretrizes ASCO CAP. A paciente deve ser pré-menopáusica, evidenciada por E2 >30 pg/mL, FSH <40 IU/L e ciclos menstruais regulares, e deve ser candidata a terapia endócrina combinada com supressão ovariana, com LH >4 IU/L dentro de 28 dias antes do Dia 1. Os critérios de exclusão incluem um IMC fora da faixa de 18,00 a 35,00 kg/m², expectativa de vida inferior a 12 meses, status de desempenho ECOG de 3 ou superior e função hepática ou renal inaceitável. A paciente não deve ter histórico de terapia endócrina neoadjuvante ou adjuvante desde o diagnóstico, nem deve ter usado medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT/QTc ou aqueles que aumentam a densidade mineral óssea dentro dos prazos especificados. Além disso, a paciente não deve ter condições médicas ou tratamentos que possam interferir na medição da densidade mineral óssea ou na conformidade com o estudo, e não deve ter recebido análogos de GnRH dentro de 1 ano antes do diagnóstico de câncer de mama.

PATROCINADOR Tolmar Inc.

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

ATIVO NÃO RECRUTANDO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

CE CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

GO	ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia	REPORTAR ERRO
MS	Clínica Prognóstica Oncologia 79020-180, Campo Grande	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

 RECRUTAMENTO COMPLETO

NCT04906395

(OVELIA) Estudo de fase 3, braço único, aberto, avaliando a supressão ovariana pelo TOL2506 com terapia endócrina em pacientes pré-menopáusicas com câncer de mama HR+, HER2-negativo.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Phase 3, Single Arm, Open-Label Study Evaluating Ovarian Suppression Following 3 Month Leuprolide Acetate For Injectable Suspension (TOL2506) in Combination With Endocrine Therapy in Premenopausal Subjects With Hormone-Receptor-Positive (HR+), Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-Negative Breast Cancer

RESUMO Este estudo de fase 3, de braço único e aberto, investiga a eficácia do TOL2506 na supressão da função ovariana em mulheres pré-menopáusicas com câncer de mama HR+, HER2-negativo, e avalia sua segurança em homens com a mesma condição. O estudo envolve um período de tratamento de 48 semanas, onde os participantes recebem tamoxifeno com TOL2506 ou um IA (letrozol, anastrozol ou exemestano) após a confirmação de níveis de estradiol abaixo de 20 pg/mL. Os participantes podem alternar entre tamoxifeno e IA após a Semana 12, exceto 28 dias antes das visitas de dosagem, e podem participar de um Estudo de Extensão de Segurança após completar o período de tratamento.

PACIENTE IDEAL Uma mulher pré-menopáusica com idade entre 18 e 49 anos, diagnosticada com câncer de mama HR+, HER2-

negativo em estágio I, II ou III, é uma candidata ideal para este estudo. Ela deve ser elegível para terapia endócrina combinada com supressão ovariana e ter ciclos menstruais regulares. Seu índice de massa corporal deve estar entre 18,00 e 35,00 kg/m², e ela não deve estar amamentando. Ela deve ter uma expectativa de vida superior a 12 meses e um status de desempenho ECOG inferior a 3. Além disso, ela não deve ter histórico de uso de medicamentos que possam interferir no estudo, como tamoxifeno ou outros SERMs, nos três meses anteriores ao diagnóstico de câncer de mama.

PATROCINADOR Tolmar Inc.

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

ATIVO NÃO RECRUTANDO

PE Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife

[REPORTAR ERRO](#)