## NCT04961996

Estudo de Fase III comparando giredestrant adjuvante com terapia endócrina à escolha do médico em pacientes com câncer de mama precoce ER-positivo, HER2-negativo, com subestudo sobre giredestrant e abemaciclib.

## **DESENHO** Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Open-Label, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Adjuvant Giredestrant Compared With Physician's Choice of Adjuvant Endocrine Monotherapy in Patients With Estrogen Receptor-Positive, HER2-Negative Early Breast Cancer

RESUMO Este estudo de Fase III investiga a eficácia e segurança do giredestrant adjuvante em comparação com a monoterapia endócrina à escolha do médico em pacientes com câncer de mama inicial receptor de estrogênio positivo, HER2-negativo, de risco médio e alto, Estágio I-III. O estudo é global, randomizado, aberto e multicêntrico, direcionado a uma população específica com diagnóstico histológico confirmado. Além disso, um subestudo exploratório examina a combinação de giredestrant com abemaciclib em um subconjunto de participantes para avaliar segurança e eficácia.

PACIENTE IDEAL Adulto com tumor de mama documentado como receptor de estrogênio positivo e HER2-negativo que passou por cirurgia definitiva do tumor primário da mama e dos linfonodos

axilares. Este paciente pode ter câncer de mama multicêntrico ou multifocal, desde que todos os tumores atendam aos critérios patológicos de positividade para ER e negatividade para HER2. Eles completaram a quimioterapia adjuvante, com um período de washout de pelo menos 21 dias antes da randomização, e não receberam terapia endócrina prévia. O paciente é capaz de engolir e absorver medicação oral, tem um Status de Performance ECOG de 0, 1 ou 2, e possui função orgânica adequada. Para participação no subestudo, o paciente deve ter completado a radioterapia adjuvante com recuperação para Grau 1 dos efeitos agudos e um período de washout de pelo menos 14 dias antes da inscrição.

## PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

ONCOVIDA - CENTRO DE ONCOLOGIA

DA BAHIA 41820-021. Salvador

REPORTAR ERRO

RS Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado

REPORTAR ERRO

Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-

REPORTAR ERRO

000, São Paulo

ATIVO NÃO RECRUTANDO

SP

| ВА | Centro Odonto Médico Linus Pauling<br>41810-570, Salvador                                       | REPORTAR ERRO |
|----|---|---------------|
| ВА | NOB   Oncoclínicas 40170-110, Salvador  | REPORTAR ERRO |
| ВА | Centro Odonto Médico Linus Pauling<br>41810-570, Salvador                                       | REPORTAR ERRO |
| GO | ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070,<br>Goiânia  | REPORTAR ERRO |
| MG | Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte                           | REPORTAR ERRO |
| MG | Cenatron Centro Avançado de Tratamento<br>Oncológico 30130-090, Belo Horizonte                  | REPORTAR ERRO |
| PE | Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-<br>000, Recife  | REPORTAR ERRO |
| RJ | Instituto Nacional de Câncer José Alencar<br>Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de<br>Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RS | Oncosite 98700-000, Ijuí  | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Moinhos de Vento 90560-032,<br>Porto Alegre  | REPORTAR ERRO |
| RS | Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre<br>90020-090, Porto Alegre                           | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital São Vicente de Paulo 99010-080,<br>Passo Fundo   | REPORTAR ERRO |
|    |   |               |

NCT04961996

3

CANCERTRIALS BR .com.br

| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-<br>903, Porto Alegre  | REPORTAR ERRO |
|----|---|---------------|
| RS | Hospital Nossa Senhora da Conceição -<br>HNSC 91350-200, Porto Alegre                                   | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001,<br>Porto Alegre  | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto<br>Alegre   | REPORTAR ERRO |
| RS | Universidade de Caxias do Sul 95070-560,<br>Caxias do Sul   | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto de Oncologia Clínica de Piracicaba<br>13416-225, Piracicaba                                   | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Faculdade Regional de Medicina<br>de São José do Rio Preto 15090-000, São<br>José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos  | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú   | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro Universitário Faculdade de Medicina<br>do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André                     | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo<br>- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São<br>Paulo         | REPORTAR ERRO |

SP Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo

REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador

REPORTAR ERRO

Centro de Pesquisas Clínicas em Oncologia 29308-014, Cachoeiro de Itapemirim

REPORTAR ERRO

sc Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí

REPORTAR ERRO

SP Instituto de Oncologia de Sorocaba 18030-005. Sorocaba

REPORTAR ERRO

SP IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo

REPORTAR ERRO