

NCT05514054

(EMBER-4) Estudo de fase 3 randomizado comparando Imlunestrant adjuvante à terapia endócrina padrão em pacientes com câncer de mama precoce ER+, HER2- com alto risco de recidiva após 2-5 anos de terapia prévia.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL EMBER-4: A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Adjuvant Imlunestrant vs Standard Adjuvant Endocrine Therapy in Patients Who Have Previously Received 2 to 5 Years of Adjuvant Endocrine Therapy for ER+, HER2- Early Breast Cancer With an Increased Risk of Recurrence

RESUMO O estudo EMBER-4 é um ensaio de Fase 3 que compara a eficácia do imlunestrant com a terapia hormonal padrão em pacientes com câncer de mama precoce ER+, HER2- que já passaram por 2 a 5 anos de terapia endócrina adjuvante. A população-alvo inclui indivíduos com risco aumentado de recorrência do câncer. Os participantes podem estar envolvidos no estudo por até 10 anos para avaliar os resultados a longo prazo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico de câncer de mama invasivo, ressecado, em estágio inicial, ER+, HER2-, sem evidência de metástase distante ou câncer de mama inflamatório no diagnóstico primário. O paciente deve ter recebido entre 24 a 60 meses de terapia endócrina adjuvante, sem uma interrupção

superior a 6 meses, e não deve ter completado ou descontinuado essa terapia há mais de 6 meses antes da triagem. Eles podem ter passado por quimioterapia (neo) adjuvante e/ou terapia direcionada com um inibidor de CDK4/6 ou PARP, e devem ter um risco aumentado de recorrência da doença com base em características de risco clínico-patológicas. O paciente deve ter um Status de Performance de 0 ou 1 na escala do Eastern Cooperative Oncology Group e possuir função orgânica adequada. A exclusão se aplica àqueles com histórico de câncer de mama anterior, exceto para DCIS ipsilateral tratado apenas por terapia locorregional há 5 anos, e àqueles com histórico de qualquer outro câncer ou condições médicas preexistentes graves que impediriam a participação no estudo.

PATROCINADOR Eli Lilly and Company

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

BA NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

CE Instituto do Câncer Do Ceara 60430-230, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

DF Hospital Sírío-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília

[REPORTAR ERRO](#)

ES Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória

[REPORTAR ERRO](#)

| | | |
|----|--|-------------------------------|
| GO | ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| MG | Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| PA | CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém | REPORTAR ERRO |
| PE | Multi Hemo 50070-170, Recife | REPORTAR ERRO |
| PR | Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina | REPORTAR ERRO |
| PR | CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| RJ | Hospital São Lucas Copacabana 22061-080, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RJ | INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RJ | OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro | 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 Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|----|---|-------------------------------|
| RS | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Santa Paula 04556-100, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André | REPORTAR ERRO |
| SP | SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Santa Casa Instituto de Pesquisa 01223-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo | REPORTAR ERRO |

| | | |
|----|---|-------------------------------|
| SP | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | QualiVida Angélica Hapvida NotreDame Intermédica 01227-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | IAMSPE - Hospital do Servidor Público Estadual - Oncologia 04039-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |