# estudos clínicos tumores mama luminal

# Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO


**NCT05161195** Estudo aberto, multicêntrico de extensão avaliando a segurança a longo prazo do ribociclib com outros medicamentos para pacientes em estudo global da Novartis que se beneficiam do tratamento contínuo. p. 13 VER

**NCT03937154** (PROCLAIM) Estudo de fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, avaliando romiplostim para tratar trombocitopenia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão, ovário ou mama. p. 15 VER

**NCT04540692** (NEOSAMBA) Ensaio de Fase III avaliando a sequência de antraciclinas e taxanos na terapia neoadjuvante para câncer de mama HER2-negativo localmente avançado. p. 18 VER

**NCT04862663** (CAPItello-292) Estudo de Fase Ib/III, aberto e randomizado, comparando Capivasertib mais inibidores de CDK4/6 e Fulvestrant versus inibidores de CDK4/6 e Fulvestrant em câncer de mama avançado HR+ HER2-. p. 21 VER

**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. p. 29 VER

**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. p. 29 VER

**NCT05296798** (pionERA) Estudo de Fase III avaliando a eficácia e segurança de Giredestrant com Phesgo versus Phesgo pós-indução em pacientes com câncer de mama avançado HER2-positivo, ER-positivo não tratados. p. 31 VER

**NCT05501886** (VIKTORIA-1) Estudo de fase 3, aberto, comparando gedatolisib com fulvestranto, com/sem palbociclibe, a terapias padrão em câncer de mama avançado HR+/HER2- após tratamento com inibidor de CDK4/6. p. 34 VER

**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. p. 37 VER

**NCT05774951** (CAMBRIA-1) Estudo de fase III aberto comparando camizestrant à terapia endócrina padrão em pacientes com câncer de mama precoce ER+/HER2- com risco intermediário/alto de recidiva pós-terapia locorregional. p. 42 VER

**NCT05950945** (DESTINY-Breast15) Estudo global de fase 3b que avalia a segurança e eficácia do trastuzumab deruxtecan em pacientes com câncer de mama HER2-low ou HER2 IHC 0 irressecável/metastático. p. 48 VER

**NCT05952557** (CAMBRIA-2) Estudo de fase III aberto comparando camizestrant à terapia endócrina padrão em pacientes com câncer de mama precoce ER+/HER2- com risco intermediário-alto ou alto de recidiva após tratamento locorregional. p. 51 VER

**NCT06016738** (OPERA-01) Estudo randomizado de fase 3 comparando a monoterapia OP-1250 ao tratamento padrão em pacientes com câncer de mama ER+, HER2- avançado após terapia endócrina e inibidor de CDK 4/6. p. 56 VER

**NCT06065748** Estudo de Fase III comparando eficácia e segurança de Giredestrant vs Fulvestrant com inibidores de CDK4/6 em câncer de mama avançado ER+, HER2- resistente à terapia endócrina prévia. p. 59 VER

**NCT06312176** Estudo de Fase 3 comparando sacituzumab tirumotecano isolado e com pembrolizumabe versus escolha do médico em pacientes com câncer de mama avançado HR+/HER2-. p. 63 VER

**NCT06380751** (EvoPAR-Breast01) Estudo de fase III randomizado comparando saruparib mais camizestrant com inibidor de CDK4/6 mais terapia endócrina em pacientes com câncer de mama avançado, BRCA1/2 ou PALB2 mutado, HR-positivo, HER2-negativo. p. 66 VER

**NCT06711185** (DAPA-MYOCANCER) Ensaio clínico prospectivo, randomizado e duplo-cego que avalia o efeito da dapagliflozina no remodelamento miocárdico em pacientes com câncer de mama submetidos à quimioterapia com antraciclinas. p. 69 VER

**NCT06790693** (INAVO123) Estudo multicêntrico de Fase III comparando inavolisib mais inibidor de CDK4/6 e letrozol versus placebo em pacientes com câncer de mama avançado HR+, HER2-, mutação PIK3CA e sensível a hormônios. p. 71 VER

**NCT04698252** (LARA) Ensaio randomizado de fase II que avalia a eficácia da terapia local em pacientes com câncer de mama oligometastático positivo para receptores hormonais, juntamente com terapia sistêmica para melhorar a sobrevida livre de progressão. p. 74 VER

**NCT05596409** (ELCIN) Estudo multicêntrico de Fase 2 aberto que avalia a eficácia e segurança do elacestrant em pacientes com câncer de mama metastático ER+/HER2- não tratados com inibidores de CDK4/6 por 6 meses. p. 76 VER

**NCT05800834** (MorphineGEL) Ensaio clínico randomizado duplo-cego comparando gel de morfina versus gel de lidocaína para redução da dor em pacientes com feridas malignas na mama e cabeça e pescoço. p. 79 VER

**NCT05563220** (ELEVATE) Estudo de fase 1b/2 aberto avaliando segurança e eficácia de elacestrant com alpelisib, everolimus, palbociclib, abemaciclib e ribociclib em pacientes com câncer de mama metastático. p. 81 VER

**NCT06120283** (BGB-43395) Estudo de Fase 1a/1b avaliando segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do inibidor de CDK4 BGB-43395 isolado ou com fulvestranto/letrozol em câncer de mama HR+/HER2- metastático e tumores sólidos. p. 83 VER

**NCT03314168** (ABRACE) Ensaio clínico randomizado que avalia os efeitos de volumes de treinamento combinado em parâmetros neuromusculares de mulheres em tratamento inicial para câncer de mama. p. 86 VER

**NCT04669873** (LAPIDARY) Ensaio randomizado, aberto, comparando irradiação parcial acelerada versus irradiação padrão ou hipofracionada em pacientes brasileiros com câncer de mama inicial após cirurgia conservadora. p. 88 VER

**NCT05277935** (WEFITTER) Estudo que combina tecnologia de rastreamento fitness e monitoramento em tempo real para pacientes com câncer de mama metastático em tratamento com Palbociclib e terapia endócrina. p. 90 VER

**NCT05315154** (VENUS) Estudo prospectivo multicêntrico comparando biópsia do linfonodo sentinela versus nenhuma cirurgia axilar em mulheres com câncer de mama inicial e status de linfonodo negativo. p. 92 VER

**NCT05491395** (PROMART) Ensaio de Fase III que avalia a toxicidade G3 em pacientes com câncer de mama com reconstrução protética imediata submetidos à radioterapia hipofracionada, analisando contratura e biomarcadores moleculares. p. 96 VER

**NCT05520515** (WaterMama) Ensaio randomizado comparando treino aeróbico aquático e terrestre mais educação em saúde versus apenas educação em saúde sobre fadiga e desfechos de saúde em sobreviventes de câncer de mama. p. 98 VER

**NCT05592938** (PRESERVE) Estudo de fase 2 multi-institucional sobre re-irradiação parcial da mama ultra-hipofracionada de 1 semana após cirurgia conservadora em mulheres com câncer de mama recorrente ou novo primário. p. 100 VER

**NCT05665920** (HYPHEN) Ensaio clínico comparando a eficácia e segurança da radioterapia ultra-hipofracionada vs radioterapia hipofracionada moderada em mulheres com câncer de mama recebendo radiação nodal regional. p. 102 VER

**NCT05890677** (LYMPH) Ensaio pragmático, randomizado e multicêntrico comparando terapia cirúrgica versus conservadora para qualidade de vida de pacientes com linfedema crônico relacionado ao câncer de mama em 15 meses. p. 104 VER

**NCT06215027** Ensaio clínico não randomizado que avalia a dança como intervenção terapêutica em pacientes com câncer de mama submetidas a tratamento cirúrgico. p. 106 VER

**NCT06547853** (POWERSurviv) Estudo que avalia o impacto de um programa de exercícios de 12 semanas no desempenho físico e adesão de 30 sobreviventes de câncer de mama em Maceió, Brasil. p. 108 VER

**NCT06889870** Estudo prospectivo, randomizado e duplo-cego comparando o bloqueio PECS II versus anestesia local para controle da dor pós-operatória em pacientes de cirurgia de câncer de mama sem opioides. p. 110 VER

**NCT03144648** (PRECAMA) Estudo multicêntrico caso-controle que analisa subtipos moleculares de câncer de mama pré-menopáusico em mulheres latino-americanas no México, Costa Rica, Colômbia e Chile. p. 112 VER

**NCT05776147** (RADIANT) Estudo de coorte retrospectivo analisando os resultados da radioterapia com hipofracionamento extremo em pacientes brasileiras com câncer de mama. p. 114 VER

**NCT06131424** (iRetroBC) Estudo multicêntrico retrospectivo que avalia a prevalência de HER2-baixo, características clínicas e resultados de tratamento em pacientes com câncer de mama metastático HER2-negativo após terapia sistêmica. p. 117 VER

**NCT06417801** (PANGEIA-2) Estudo observacional sobre a prevalência de mutações emergentes ESR1 em biópsia líquida em pacientes com câncer de mama ER-positivo metastático com e sem terapias prévias. p. 119 VER

**NCT06676436** (REALNESS) Estudo observacional que analisa padrões de tratamento e resultados em pacientes brasileiros com câncer de mama irressecável ou metastático, receptor hormonal positivo e HER2-negativo. p. 121

VER

**NCT06767462** Estudo multicêntrico que avalia a segurança oftalmológica em pacientes com câncer de mama em coortes paralelas. p. 123

VER

# Estudo aberto, multicêntrico de extensão avaliando a segurança a longo prazo do ribociclib com outros medicamentos para pacientes em estudo global da Novartis que se beneficiam do tratamento contínuo.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase IV

**TÍTULO ORIGINAL** A Post-trial Access Roll-over Study to Allow Access to Ribociclib (LEE011) for Patients Who Are on Ribociclib Treatment in Novartis-sponsored Study

**RESUMO** Este estudo de extensão, aberto e multicêntrico, concentra-se em avaliar a segurança a longo prazo do ribociclib em combinação com outros medicamentos. Ele é direcionado a participantes que já fazem parte de um estudo global patrocinado pela Novartis e que cumpriram os objetivos primários, com a opinião do investigador apoiando a continuação do tratamento. O estudo visa garantir que esses pacientes possam manter o acesso ao ribociclib para benefício terapêutico contínuo.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto atualmente participando de um estudo global patrocinado pela Novartis, recebendo ribociclibe em combinação com outros medicamentos, e cujo estudo principal cumpriu seus objetivos primários. O paciente deve ter recebido tratamento com ribociclibe por pelo menos 6 ciclos e atualmente apresentar evidência de benefício clínico conforme determinado pelo Investigador. A exclusão se aplica àqueles que descontinuaram permanentemente o ribociclibe no estudo principal ou têm toxicidades não resolvidas que levaram a interrupções na dosagem.

Além disso, pacientes com acesso local ao ribociclibe comercialmente disponível e reembolsado são excluídos. Outros critérios definidos pelo protocolo também podem ser aplicáveis.

**PATROCINADOR** Novartis Pharmaceuticals

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

Centros Participantes — ADICIONAR CENTRO

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **RN** | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| **SP** | IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **CNI** | (Centro Não-Identificado) *Novartis Investigative Site 01255-000, Sao Paulo, -* | IDENTIFICAR CENTRO |

**RECRUTAMENTO COMPLETO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |

# (PROCLAIM) Estudo de fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, avaliando romiplostim para tratar trombocitopenia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão, ovário ou mama.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** PROCLAIM: A Phase 3 Randomized Placebo-controlled Double-blind Study of Romiplostim for the Treatment of Chemotherapy-induced Thrombocytopenia in Patients Receiving Chemotherapy for Treatment of Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC), Ovarian Cancer, or Breast Cancer

**RESUMO** O estudo PROCLAIM é um ensaio de Fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, que avalia a eficácia do romiplostim no tratamento da trombocitopenia induzida por quimioterapia (CIT) em pacientes submetidos a quimioterapia para câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC), câncer de ovário ou câncer de mama. O foco principal do estudo é a capacidade de administrar quimioterapia em dose completa e no tempo certo para esses pacientes. A população-alvo inclui indivíduos recebendo quimioterapia para NSCLC, câncer de ovário ou câncer de mama, visando melhorar seus resultados de tratamento ao gerenciar efetivamente a CIT.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC), câncer de mama ou câncer de ovário em estágio I-IV localmente avançado ou metas-

tático, incluindo carcinomas epiteliais de tuba uterina e carcinoma epitelial peritoneal de origem primária desconhecida, ou qualquer doença recorrente em estágio. O paciente deve estar recebendo um regime de quimioterapia combinada à base de carboplatina, como carboplatina/gemcitabina, carboplatina/pemetrexede, carboplatina/doxorrubicina lipossomal ou carboplatina/taxano, potencialmente combinado com agentes antiangiogênicos, terapia direcionada ou inibidores de checkpoint imunológico, ou ter trombocitopenia induzida por quimioterapia (CIT) com uma mudança planejada para um desses regimes. É necessário ter uma contagem de plaquetas local de 85 x 10textasciicircum 9/L no dia 1 do estudo e um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. Critérios de exclusão incluem qualquer histórico de leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloide aguda, malignidade mieloide, síndrome mielodisplásica, doença mieloproliferativa, mieloma múltiplo, eventos cardíacos significativos nos últimos 4 meses ou infecções ativas. O paciente não deve ter recebido romiplostim ou outros agentes experimentais produtores de plaquetas e não deve ter disfunção renal ou hepática significativa conforme definido por critérios laboratoriais específicos.

**PATROCINADOR** Amgen

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**PI** Oncoclínica Oncologistas Associados
64049-200, Teresina REPORTAR ERRO

| | | |
|---|---|---|
| **PR** | Instituto de Oncologia do Paraná 82305-100, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RN** | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SC** | Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |

**RECRUTAMENTO ENCERRADO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Centro Universitário da Serra Gaúcha - Campus Sede 95020-371, Caxias do Sul | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | loema unidade centro 13015-050, Campinas | REPORTAR ERRO |

# (NEOSAMBA) Ensaio de Fase III avaliando a sequência de antraciclinas e taxanos na terapia neoadjuvante para câncer de mama HER2-negativo localmente avançado.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** NEOSAMBA Clinical Trial - Stage I

**RESUMO** O ensaio clínico NEOSAMBA - Fase I é um estudo clínico randomizado de Fase III focado em avaliar a sequência de antraciclinas e taxanos na terapia neoadjuvante para pacientes com câncer de mama HER2-negativo localmente avançado. O estudo visa determinar a ordem mais eficaz de administração desses tratamentos para melhorar os resultados dos pacientes. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com câncer de mama HER2-negativo localmente avançado.

**PACIENTE IDEAL** Participante do sexo feminino com 18 anos ou mais, com diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma invasivo da mama, estágio III (RH positivo) ou IIB/III (RH negativo), e HER-2 negativo de acordo com a 8ł edição do TNM. A paciente deve ter capacidade funcional de acordo com o status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 2, avaliado dentro de 7 dias antes da inclusão. É necessário ter função orgânica e cardíaca adequadas, avaliadas por ecocardiograma ou MUGA dentro de 60 dias antes de iniciar o tratamento do estudo. A participante deve fornecer consentimento informado por escrito e concordar em usar contracepção durante o período

de tratamento e por pelo menos 120 dias após a última dose. A exclusão se aplica a indivíduos que não atendem a esses critérios.

**PATROCINADOR** Latin American Cooperative Oncology Group

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

Centros Participantes | ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Santa Casa de Misericórdia da Bahia 001, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **ES** | Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim | REPORTAR ERRO |
| **GO** | ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| **PE** | IMIP Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira 50070-902, Recife | REPORTAR ERRO |
| **PE** | Hospital Oswaldo Cruz 50100-130, Recife | REPORTAR ERRO |
| **PR** | ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Hospital Hinja 27251-260, Volta Redonda | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Unesp Campus de Botucatu 18618-687, Botucatu | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital da Mulher Prof. Dr. J. A. Pinotti-Caism/Unicamp 13083-881, Campinas | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Amor Jales 15706-396, Jales | REPORTAR ERRO |

# (CAPItello-292) Estudo de Fase Ib/III, aberto e randomizado, comparando Capivasertib mais inibidores de CDK4/6 e Fulvestrant versus inibidores de CDK4/6 e Fulvestrant em câncer de mama avançado HR+ HER2-.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase Ib/III, Open-label, Randomised Study of Capivasertib Plus CDK4/6 Inhibitors and Fulvestrant Versus CDK4/6 Inhibitors and Fulvestrant in Hormone Receptor-Positive and Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Locally Advanced, Unresectable or Metastatic Breast Cancer (CAPItello-292)

**RESUMO** O estudo CAPItello-292 é um ensaio de Fase Ib/III, aberto e randomizado, que compara a eficácia do Capivasertib combinado com inibidores de CDK4/6 e Fulvestrant contra o tratamento padrão de inibidores de CDK4/6 e Fulvestrant. A população-alvo inclui pacientes com câncer de mama localmente avançado, irressecável ou metastático, positivo para receptor hormonal e negativo para receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano. O estudo visa avaliar se a adição de Capivasertib melhora os resultados do tratamento neste grupo específico de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto, feminino ou masculino, com câncer de mama HR+/HER2- confirmado histologicamente, expressando receptor de estrogênio com ou sem co-expressão de receptor de progesterona, é elegível para este estudo. O paciente deve ser

adequado para terapia com fulvestranto e pelo menos um inibidor de CDK4/6, como palbociclibe, ribociclibe ou abemaciclibe, com histórico de tolerância a esses medicamentos. Eles devem ter função adequada de órgãos e medula óssea e estar dispostos a fornecer uma amostra obrigatória de tumor FFPE. Para a fase III, o paciente deve ter sido previamente tratado com terapia endócrina, mostrando evidência radiológica de recorrência ou progressão dentro de 12 meses após completar um regime (neo)adjuvante, e ter lesões mensuráveis conforme RECIST v1.1 ou lesões ósseas avaliáveis. Os critérios de exclusão incluem histórico de outra malignidade primária dentro de 2 anos, radioterapia ou cirurgia maior recente, toxicidades persistentes de terapias anteriores, metástases cerebrais ou espinhais não tratadas ou instáveis, problemas cardíacos significativos, metabolismo da glicose descontrolado e tratamento prévio com inibidores de AKT, PI3K ou mTOR no cenário metastático.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **ES** | Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Centro de Oncologia de Alfenas 37130-087, Alfenas | REPORTAR ERRO |
| **PI** | Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **RN** | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| **RO** | Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SC** | Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau | REPORTAR ERRO |
| **SP** | ICB - Instituto do Câncer Brasil \| Unidade Taubaté \| Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# 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** Paciente adulto com câncer de mama positivo para receptor de estrogênio e negativo para HER2, que tenha passado por cirurgia definitiva do tumor primário da mama e dos linfonodos axilares. O 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. Deve ter completado qualquer quimioterapia adjuvante com um período de washout de pelo menos 21 dias antes da randomização e não deve ter recebido nenhuma terapia endócrina prévia, exceto por um curto curso de até 12 semanas. O paciente deve ter um Status de Performance ECOG de 0, 1 ou 2, e deve ser capaz de engolir, reter e absorver medicação oral. Os critérios de exclusão incluem histórico de câncer de mama em estágio IV, câncer de mama invasivo anterior ou carcinoma ductal in situ, doença cardíaca ativa ou doença hepática significativa, entre outros.

**PATROCINADOR** Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | ONCOVIDA - CENTRO DE ONCOLOGIA DA BAHIA 41820-021, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| BA | NOB \| Oncoclínicas 40170-110, Salvador | REPORTAR ERRO |
| BA | Centro Odonto Médico Linus Pauling 41810-570, Salvador | REPORTAR ERRO |
| GO | ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| MG | Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| MG | Cenatron Centro Avançado de Tratamento Oncológico 30130-090, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| PE | Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife | REPORTAR ERRO |
| RJ | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RS | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RS | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto de Oncologia Clínica de Piracicaba 13416-225, Piracicaba | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São 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 do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**RECRUTAMENTO SUSPENSO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **ES** | 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 |

# 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

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

**BA** Centro Odonto Médico Linus Pauling 41810-570, Salvador REPORTAR ERRO

# (pionERA) Estudo de Fase III avaliando a eficácia e segurança de Giredestrant com Phesgo versus Phesgo pós-indução em pacientes com câncer de mama avançado HER2-positivo, ER-positivo não tratados.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Randomized, Open-Label Study Evaluating the Efficacy and Safety of Giredestrant in Combination With Phesgo Versus Phesgo After Induction Therapy With Phesgo + Taxane in Patients With Previously Untreated HER2-Positive, Estrogen Receptor-Positive Locally-Advanced or Metastatic Breast Cancer

**RESUMO** Este estudo de Fase III investiga a eficácia e segurança do giredestrant combinado com Phesgo em comparação com Phesgo isoladamente, após terapia de indução com Phesgo e taxano, em pacientes com câncer de mama avançado HER2-positivo e receptor de estrogênio-positivo. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de mama metastático ou localmente avançado que não receberam terapia sistêmica anti-câncer não hormonal no cenário avançado. O estudo é randomizado, aberto e conduzido em múltiplos centros para garantir uma avaliação abrangente dos resultados do tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com adenocarcinoma da mama HER2-positivo/ER-positivo confirmado histologicamente, apresentando doença metastática ou localmente avançada que não é passível de ressecção curativa. O paciente deve ter pelo menos uma

lesão mensurável ou doença não mensurável avaliável de acordo com RECIST v1.1, e um intervalo livre de doença de pelo menos 6 meses desde a conclusão do tratamento sistêmico adjuvante ou neoadjuvante não hormonal até a recidiva. Eles devem ter um Status de Performance ECOG de 0 ou 1 e uma fração de ejeção ventricular esquerda de pelo menos 50%. O paciente não deve ter recebido terapia anti-câncer sistêmica não hormonal anterior no cenário metastático ou avançado, exceto por uma linha de terapia endócrina de agente único, e não deve ter sido tratado com um degradador seletivo do receptor de estrogênio ou certos agentes anti-HER2. Critérios de exclusão incluem metástases no SNC ativas e não controladas, doença cardíaca significativa, hipertensão mal controlada e histórico de infecções graves ou outras condições médicas que possam comprometer a segurança durante o estudo.

**PATROCINADOR** Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Hospital São Rafael 41253-190, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **CE** | Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **GO** | ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| **PE** | Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RS | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| PR | Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina | REPORTAR ERRO |
| RO | Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho | REPORTAR ERRO |
| RS | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |

# (VIKTORIA-1) Estudo de fase 3, aberto, comparando gedatolisib com fulvestranto, com/sem palbociclibe, a terapias padrão em câncer de mama avançado HR+/HER2- após tratamento com inibidor de CDK4/6.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 3, Open-Label, Randomized, Study Comparing Gedatolisib Combined With Fulvestrant & With or Without Palbociclib to Standard-of-Care Therapies in Patients With HR-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Previously Treated With a CDK4/6 Inhibitor in Combination w/Non-Steroidal Aromatase Inhibitor Therapy

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, investiga a eficácia e segurança do gedatolisib combinado com fulvestrant, com ou sem palbociclib, em pacientes com câncer de mama avançado HR-positivo, HER2-negativo, que foram previamente tratados com um inibidor de CDK4/6 e terapia com inibidor de aromatase não esteroidal. O estudo visa comparar essas combinações com as terapias padrão para esta população específica de pacientes. Os resultados focam na eficácia e segurança do tratamento, fornecendo insights sobre novas opções terapêuticas potenciais para esses pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto do sexo feminino ou masculino com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de mama metastático ou localmente avançado, que seja receptor

de estrogênio positivo e/ou receptor de progesterona positivo, e HER2 negativo. O paciente deve ter progredido durante ou após o tratamento combinado com inibidor de CDK4/6 e inibidor de aromatase não esteroidal e ter doença avaliável radiologicamente de acordo com RECIST v1.1. Mulheres pré-menopáusicas devem estar dispostas a receber tratamento com um agonista de LHRH e ter iniciado este tratamento antes ou no Ciclo 1, Dia 1. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0-1, uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e função adequada da medula óssea, hepática, renal e de coagulação. Critérios de exclusão incluem tratamento prévio com inibidores de PI3K, Akt ou mTOR, mais de 2 linhas de terapia endócrina prévia, e a presença de diabetes não controlada, metástases cerebrais ativas ou anormalidades cardiovasculares significativas.

**PATROCINADOR** Celcuity Inc

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Hospital da Bahia -Oncologia 41810-011, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **CE** | Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **PA** | CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, 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 |
| **CNI** | (Centro Não-Identificado) *Juiz de Fora Euro-latino Research Center - , Minas Gerais, -* | IDENTIFICAR CENTRO |

# (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 Clinico 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 Sírio-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 |

# (CAMBRIA-1) Estudo de fase III aberto comparando camizestrant à terapia endócrina padrão em pacientes com câncer de mama precoce ER+/HER2- com risco intermediário/alto de recidiva pós-terapia locorregional.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** CAMBRIA-1: A Phase III, Open-Label, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of Extended Therapy With Camizestrant (AZD9833, a Next Generation, Oral Selective Estrogen Receptor Degrader) Versus Standard Endocrine Therapy (Aromatase Inhibitor or Tamoxifen) in Patients With ER+/HER2- Early Breast Cancer and an Intermediate or High Risk of Recurrence Who Have Completed Definitive Locoregional Therapy and at Least 2 Years of Standard Adjuvant Endocrine-Based Therapy Without Disease Recurrence

**RESUMO** O estudo CAMBRIA-1 é um ensaio de Fase III aberto que avalia a eficácia e segurança do camizestrant em comparação com a terapia endócrina padrão em pacientes com câncer de mama precoce ER+/HER2- com risco intermediário ou alto de recorrência. Os participantes completaram a terapia locorregional definitiva e pelo menos 2 anos de terapia endócrina adjuvante padrão sem recorrência da doença. O estudo envolve uma duração de tratamento de 60 meses para ambos os grupos, camizestrant e terapia padrão.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto, com 18 anos ou mais, com cân-

cer de mama invasivo ressecado em estágio inicial ER+/HER2-, confirmado histologicamente, apresentando alto ou intermediário risco de recorrência com base em características clínico-patológicas. O paciente deve ter completado a terapia locorregional definitiva, que pode incluir cirurgia com ou sem radioterapia, e possivelmente quimioterapia (neo)adjuvante. Deve ter realizado pelo menos 2 anos, mas não mais que 5 anos (+3 meses) de terapia endócrina adjuvante, com ou sem um inibidor de CDK4/6, e manter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. A exclusão se aplica àqueles com câncer de mama localmente avançado ou metastático inoperável, resposta patológica completa à terapia neoadjuvante, ou histórico de outros cânceres, a menos que estejam em remissão completa por pelo menos 5 anos. O paciente não deve ter doenças sistêmicas graves, problemas cardíacos conhecidos como LVEF <50% com insuficiência cardíaca NYHA Grau 2, ou estar em tratamentos anticâncer concorrentes não especificados no protocolo, exceto bisfosfonatos ou inibidores de RANKL.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Hospital São Rafael 41253-190, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **CE** | Instituto do Câncer Do Ceara 60430-230, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **CE** | Oncocentro Ceará 60170-170, Fortaleza | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| DF | Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília | REPORTAR ERRO |
| DF | Hospital Brasília 71681-603, Brasília | REPORTAR ERRO |
| ES | Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória | REPORTAR ERRO |
| MG | Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| MG | Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| MG | Centro de Oncologia de Alfenas 37130-087, Alfenas | REPORTAR ERRO |
| MG | Grupo Oncominas - Unidade Pouso Alegre 37554-216, Pouso Alegre | REPORTAR ERRO |
| MS | Instituto do Câncer Brasil 79601-001, Três Lagoas | REPORTAR ERRO |
| PE | CPO Oncologia 50070-030, Recife | REPORTAR ERRO |
| PR | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| PR | CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| PR | Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RJ | CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói | REPORTAR ERRO |
| RJ | INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RJ | Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RJ | OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| RS | Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado | REPORTAR ERRO |
| RS | Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre 90050-170, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | Supera Oncologia 89812-210, Chapecó | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Centro Internacional de Pesquisa (CIPE) 01508-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Saúde Inteligente - Santa Casa Saude Piracicaba 13419-155, Piracicaba | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | ICB - Instituto do Câncer Brasil \| Unidade Taubaté \| Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) *Research Site 40110-060, Salvador, -* | IDENTIFICAR CENTRO |

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| MT | Oncolog - Oncologia, Hematologia, Mastologia 78040-400, Cuiabá | REPORTAR ERRO |

# (DESTINY-Breast15) Estudo global de fase 3b que avalia a segurança e eficácia do trastuzumab deruxtecan em pacientes com câncer de mama HER2-low ou HER2 IHC 0 irressecável/metastático.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3b, Multicenter, Global, Interventional, Open-label Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd), an Anti-HER2-Antibody Drug Conjugate (ADC), in Subjects Who Have Unresectable and/or Metastatic HER2-low or HER2 Immunohistochemistry (IHC) 0 Breast Cancer (DESTINY-Breast15)

**RESUMO** O estudo é um ensaio de Fase 3b, multicêntrico, global, intervencional e aberto que avalia a segurança e eficácia do trastuzumab deruxtecan (T-DXd) em indivíduos com câncer de mama HER2-low ou HER2 IHC 0 irressecável e/ou metastático. A população-alvo inclui participantes que são tanto receptores hormonais (HR) negativos quanto positivos. Os resultados se concentram em avaliar o impacto do tratamento neste grupo específico de pacientes com câncer de mama.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de mama documentado patologicamente que é irressecável e/ou metastático, caracterizado como receptor hormonal negativo ou positivo com status HER2 IHC 1+ ou IHC 2+/ISH- (HER2-low), e nunca anteriormente HER2-positivo. O paciente deve ter tido pelo menos uma e até duas linhas de terapia no cenário metastático, sem tratamento prévio com terapia anti-HER2 ou conjugados de anticorpos. Eles

devem ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1, uma expectativa de vida mínima de 12 semanas e função adequada de órgãos e medula óssea. Pacientes com metástases cerebrais pequenas, não tratadas e assintomáticas são elegíveis, desde que estejam clinicamente estáveis. Critérios de exclusão incluem doença cardiovascular não controlada, histórico de reações de hipersensibilidade severas a anticorpos monoclonais e infecções ativas como HIV ou hepatite B ou C.

**PATROCINADOR** Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **DF** | Sírio-Libanês Brasília - Centro de Oncologia Lago Sul 71635-610, Brasília | 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 |
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SC | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| SC | Hospital Nossa Senhora da Conceição 88701-160, Tubarão | REPORTAR ERRO |
| SC | Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (CAMBRIA-2) Estudo de fase III aberto comparando camizestrant à terapia endócrina padrão em pacientes com câncer de mama precoce ER+/HER2- com risco intermediário-alto ou alto de recidiva após tratamento locorregional.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** CAMBRIA-2: A Phase III, Open-Label, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of Camizestrant (AZD9833, a Next Generation, Oral Selective Estrogen Receptor Degrader) vs Standard Endocrine Therapy (Aromatase Inhibitor or Tamoxifen) as Adjuvant Treatment for Patients With ER+/HER2- Early Breast Cancer and an Intermediate-High or High Risk of Recurrence Who Have Completed Definitive Locoregional Treatment and Have No Evidence of Disease

**RESUMO** O estudo CAMBRIA-2 é um ensaio de Fase III aberto que avalia a eficácia e segurança do camizestrant, um degradador seletivo de receptor de estrogênio oral de nova geração, em comparação com a terapia endócrina padrão (inibidor de aromatase ou tamoxifeno) em pacientes com câncer de mama precoce ER+/HER2- com risco intermediário-alto ou alto de recorrência. A população-alvo inclui pacientes que completaram o tratamento locorregional definitivo, com ou sem quimioterapia, e não apresentam evidência de doença. Os participantes receberão tratamento por uma duração planejada de 7 anos em qualquer um dos braços do estudo.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto, com 18 anos ou mais, com câncer de mama invasivo ressecado em estágio inicial ER+/HER2- confirmado histologicamente, sem evidência de doença metastática. O paciente deve ter completado terapia locorregional adequada, incluindo cirurgia com ou sem radioterapia, e pode ter recebido até 12 semanas de terapia endócrina antes da randomização, que deve ocorrer dentro de 12 meses após a cirurgia definitiva da mama. É necessário um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, juntamente com função adequada de órgãos e medula óssea. Os critérios de exclusão incluem câncer de mama localmente avançado ou metastático inoperável, resposta patológica completa após terapia neoadjuvante e histórico de outros cânceres, a menos que em remissão completa por pelo menos 5 anos. Os pacientes não devem ter doenças sistêmicas graves ou descontroladas, LVEF conhecida $<50\%$ com insuficiência cardíaca NYHA Grau 2, ou intervalo QTcF médio em repouso $>480$ ms na triagem.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | NOB \| Oncoclínicas 40170-110, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **CE** | Hospital São Carlos: Pronto Atendimento, Emergência, Pronto Socorro, Fortaleza 60135-237, Fortaleza | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| CE | Instituto do Câncer Do Ceara 60430-230, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| ES | Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |
| MG | Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| MG | Centro de Oncologia de Alfenas 37130-087, Alfenas | REPORTAR ERRO |
| MG | Grupo Oncominas - Unidade Pouso Alegre 37554-216, Pouso Alegre | REPORTAR ERRO |
| MS | Instituto do Câncer Brasil 79601-001, Três Lagoas | REPORTAR ERRO |
| PB | Hospital Napoleão Laureano 58015-170, João Pessoa | REPORTAR ERRO |
| PE | Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife | REPORTAR ERRO |
| PI | Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina | REPORTAR ERRO |
| PR | Oncologia Hospital Evangélico Mackenzie 80730-380, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| PR | CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RJ | Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RJ | INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| RO | Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho | REPORTAR ERRO |
| RS | Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre 90050-170, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau | REPORTAR ERRO |
| SC | Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | ICB - Instituto do Câncer Brasil \| Unidade Taubaté \| Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André | REPORTAR ERRO |
| **CNI** | (Centro Não-Identificado) *Research Site 74000-000, Goiânia, -* | IDENTIFICAR CENTRO |
| **CNI** | (Centro Não-Identificado) *Research Site 71615-907, Brasília, -* | IDENTIFICAR CENTRO |

# (OPERA-01) Estudo randomizado de fase 3 comparando a monoterapia OP-1250 ao tratamento padrão em pacientes com câncer de mama ER+, HER2- avançado após terapia endócrina e inibidor de CDK 4/6.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Randomized, Open-Label Study of OP-1250 Monotherapy vs Standard of Care for the Treatment of ER+, HER2- Advanced or Metastatic Breast Cancer Following Endocrine and CDK 4/6 Inhibitor Therapy (OPERA-01)

**RESUMO** O estudo OPERA-01 é um ensaio clínico de Fase 3 que avalia a segurança e eficácia do palazestrant (OP-1250) em comparação com tratamentos padrão, como fulvestrant ou um inibidor de aromatase, em pacientes com câncer de mama avançado ou metastático ER+, HER2-. A população-alvo inclui tanto mulheres quanto homens cuja doença progrediu após tratamento com uma terapia endócrina combinada com um inibidor de CDK4/6. O estudo visa determinar se o OP-1250 oferece um benefício terapêutico superior em relação aos tratamentos padrão existentes.

**PACIENTE IDEAL** Adulto do sexo feminino ou masculino com câncer de mama localmente avançado ou metastático ER+, HER2-, não passível de terapia curativa, e com doença avaliável. Eles já receberam um inibidor de CDK4/6 combinado com terapia endócrina no cenário avançado, e podem ter tido uma linha adicional de terapia endócrina como monoterapia por pelo menos 6 meses. O pa-

ciente possui um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e possui funções hematológicas, hepáticas e renais adequadas. Participantes do sexo feminino podem ser pré-, peri- ou pós-menopáusicas, enquanto homens e mulheres pré- ou peri-menopáusicas devem concordar em tomar um agonista de GnRH ou LHRH. Eles não têm doença visceral sintomática, não receberam quimioterapia no cenário avançado e não têm histórico de reações alérgicas ao tratamento do estudo.

**PATROCINADOR** Olema Pharmaceuticals, Inc.

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| **PE** | Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SC | Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí | REPORTAR ERRO |
| SP | Unimed Sorocaba - Núcleo de Atenção Integral à Saúde (NAIS) 18060-105, Sorocaba | REPORTAR ERRO |

# Estudo de Fase III comparando eficácia e segurança de Giredestrant vs Fulvestrant com inibidores de CDK4/6 em câncer de mama avançado ER+, HER2- resistente à terapia endócrina prévia.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III Randomized, Open-Label Study Evaluating Efficacy and Safety of Giredestrant Compared With Fulvestrant, Both Combined With a CDK4/6 Inhibitor, in Patients With Estrogen Receptor-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer With Resistance to Prior Adjuvant Endocrine Therapy

**RESUMO** Este estudo de Fase III, randomizado e aberto, investiga a eficácia e segurança do giredestrant em comparação com o fulvestrant, ambos combinados com um inibidor de CDK4/6, em pacientes com câncer de mama avançado receptor de estrogênio positivo, HER2-negativo, resistentes à terapia endócrina adjuvante anterior. O estudo envolve uma abordagem multicêntrica onde os participantes recebem giredestrant ou fulvestrant juntamente com a escolha do investigador entre palbociclib, ribociclib ou abemaciclib. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de mama avançado que mostraram resistência a tratamentos endócrinos anteriores.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com adenocarcinoma de mama localmente avançado ou metastático, não passível de tratamento curativo, e tumor documentado como receptor de estrogênio positivo (ER+), HER2-negativo (HER2-). O paciente deve ter status

de mutação ESR1 confirmado no DNA tumoral circulante basal e mostrar resistência à terapia endócrina adjuvante anterior, tendo recaído após pelo menos 12 meses de tratamento. Não é permitido tratamento sistêmico anti-câncer prévio para doença avançada, e o paciente deve ter doença mensurável ou não mensurável conforme definido pelo RECIST v.1.1. O paciente deve ter um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group de 0-1 e, se for pré/perimenopáusica ou do sexo masculino, estar disposto a se submeter à terapia com agonista de LHRH. Critérios de exclusão incluem terapia sistêmica prévia para câncer de mama avançado, tratamento com SERDs ou agentes direcionados ao ER, disseminação visceral sintomática avançada, doença cardíaca ativa ou histórico significativo de doença hepática.

**PATROCINADOR** Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) 40415-006, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **CE** | CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **DF** | Hospital Sírio-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 |
| MA | Hospital São Domingos 65060-645, São Luís | REPORTAR ERRO |
| PE | Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife | REPORTAR ERRO |
| RJ | IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RS | Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# Estudo de Fase 3 comparando sacituzumab tirumotecano isolado e com pembrolizumabe versus escolha do médico em pacientes com câncer de mama avançado HR+/HER2-.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** An Open-label, Randomized Phase 3 Study of MK-2870 as a Single Agent and in Combination With Pembrolizumab Versus Treatment of Physician's Choice in Participants With HR+/HER2- Unresectable Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 avalia a eficácia do sacituzumab tirumotecano, tanto como agente único quanto em combinação com pembrolizumabe, em comparação com o Tratamento à Escolha do Médico em pacientes com câncer de mama HR+/HER2- irressecável localmente avançado ou metastático. O estudo visa determinar se o sacituzumab tirumotecano, sozinho ou com pembrolizumabe, melhora a sobrevida livre de progressão de acordo com os critérios RECIST 1.1, avaliados por uma revisão central independente e cega. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de mama positivo para receptor hormonal e negativo para receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano, que é localmente avançado ou metastático e não pode ser removido cirurgicamente.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de mama localmente avançado ou metastático irressecável, receptor hormonal positivo (HR+)/receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano

negativo (HER2-), que apresentou progressão radiográfica da doença em uma ou mais linhas de terapia endócrina, incluindo uma com um inibidor de CDK4/6. O paciente é candidato a quimioterapia e possui um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 1. Deve ter função orgânica adequada e, se infectado pelo HIV, ter HIV bem controlado com terapia antirretroviral. Pacientes com Hepatite B ou C são elegíveis se tiverem cargas virais indetectáveis, com pacientes de Hepatite B necessitando de pelo menos 4 semanas de terapia antiviral. Critérios de exclusão incluem câncer de mama tratável com intenção curativa, recidiva precoce pós-quimioterapia, disseminação visceral sintomática, quimioterapia prévia para doença avançada, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico recente, histórico de pneumonite que requer esteroides ou infecção ativa que requer terapia sistêmica.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **PI** | Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RS | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | ICB - Instituto do Câncer Brasil \| Unidade Taubaté \| Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté | REPORTAR ERRO |
| SP | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (EvoPAR-Breast01) Estudo de fase III randomizado comparando saruparib mais camizestrant com inibidor de CDK4/6 mais terapia endócrina em pacientes com câncer de mama avançado, BRCA1/2 ou PALB2 mutado, HR-positivo, HER2-negativo.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Randomised, Open-Label, Phase III Study of Saruparib (AZD5305) Plus Camizestrant Compared With Physician's Choice CDK4/6 Inhibitor Plus Endocrine Therapy or Plus Camizestrant for the First-Line Treatment of Patients With BRCA1, BRCA2, or PALB2 Mutations and Hormone Receptor Positive, HER2-Negative (IHC 0, 1+, 2+/ ISH Non-amplified) Advanced Breast Cancer (EvoPAR-Breast01)

**RESUMO** Este estudo de Fase III investiga a eficácia do saruparib (AZD5305) combinado com camizestrant em comparação com a escolha do médico de inibidor de CDK4/6 mais terapia endócrina em pacientes com câncer de mama avançado caracterizado por mutações BRCA1, BRCA2 ou PALB2, e status positivo para receptor hormonal, HER2-negativo. O estudo tem como alvo indivíduos com mutações genéticas específicas e perfis de receptores hormonais para determinar o tratamento de primeira linha mais eficaz. Os resultados focam em comparar a eficácia da nova terapia combinada com as opções de tratamento existentes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulta, seja pré/peri-menopáusica ou pós-menopáusica, ou homem adulto com diagnóstico histológico ou

citológico confirmado de câncer de mama avançado HR-positivo, HER2-negativo, seja localmente avançado não passível de tratamento curativo ou metastático. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, sem deterioração nas duas semanas anteriores, e mutação germinativa documentada de perda de função no tumor em BRCA1, BRCA2 ou PALB2. Os critérios de exclusão incluem histórico de MDS/AML, citopenia grave ou qualquer doença sistêmica ou infecção descontrolada, bem como tratamento prévio com terapia anti-câncer sistêmica para doença locorregionalmente recorrente ou metastática, exceto terapia endócrina até 28 dias antes da randomização. O paciente não deve ter histórico de outro tumor maligno primário, toxicidades persistentes de terapia anti-câncer anterior (excluindo alopecia) ou qualquer infecção ativa e descontrolada, como hepatite B, hepatite C, HIV ou tuberculose. Além disso, o paciente não deve ter se submetido a cirurgia de grande porte ou lesão traumática significativa nas 4 semanas anteriores à primeira dose da intervenção do estudo, nem deve ter recebido radioterapia paliativa com um campo amplo de radiação ou em mais de 30% da medula óssea nas 4 semanas anteriores à primeira dose do tratamento do estudo.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**BA** Hospital São Rafael 41253-190, Salvador REPORTAR ERRO

| | | |
|---|---|---|
| **CE** | CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **ES** | Centro de Pesquisas Clínicas em Oncologia 29308-014, Cachoeiro de Itapemirim | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital de Clínicas 80060-900, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| **SP** | CRID - Centro de Pesquisa em Doenças Inflamatórias 14049-900, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |
| **SP** | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **CNI** | (Centro Não-Identificado) *Research Site 74000-000, Goiânia, -* | IDENTIFICAR CENTRO |

# (DAPA-MYOCANCER) Ensaio clínico prospectivo, randomizado e duplo-cego que avalia o efeito da dapagliflozina no remodelamento miocárdico em pacientes com câncer de mama submetidos à quimioterapia com antraciclinas.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Effect of DAPAglifozin on MYOcardial Remodeling of Breast CANCER Patients Treated with Anthracycline Based Chemotherapy

**RESUMO** Este estudo é um ensaio clínico prospectivo, randomizado, duplo-cego e controlado, destinado a avaliar o efeito da dapagliflozina no remodelamento miocárdico em pacientes com câncer de mama submetidos à quimioterapia à base de antraciclina. Ao longo de 9 meses, os participantes foram divididos em dois grupos, recebendo dapagliflozina ou placebo, para avaliar o impacto do medicamento na cardiotoxicidade induzida por antraciclinas. A população-alvo deste estudo inclui pacientes com câncer de mama que estão recebendo quimioterapia com antraciclinas.

**PACIENTE IDEAL** Mulher com mais de 18 anos diagnosticada com câncer de mama, planejando se submeter à quimioterapia com uma dose cumulativa programada equivalente a 240 mg/m2 de doxorrubicina. A paciente não deve ter contraindicações para exames de CMR, como marcapassos, desfibriladores cardíacos, clipes metálicos para aneurismas cerebrais, implantes cocleares ou válvulas de derivação ventrículo-peritoneal. Ela não deve sofrer de

claustrofobia, o que impediria a realização do CMR. Além disso, a paciente não deve ter insuficiência renal com uma taxa de filtração glomerular inferior a 30 ml/min/1,73 m2. Um histórico de infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, revascularização miocárdica, doença valvular cardíaca significativa ou cardiomiopatias desqualificaria a paciente do estudo.

**PATROCINADOR** University of Campinas, Brazil

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas REPORTAR ERRO

# (INAVO123) Estudo multicêntrico de Fase III comparando inavolisib mais inibidor de CDK4/6 e letrozol versus placebo em pacientes com câncer de mama avançado HR+, HER2-, mutação PIK3CA e sensível a hormônios.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Inavolisib Plus a CDK4/6 Inhibitor and Letrozole Versus Placebo Plus a CDK4/6 Inhibitor and Letrozole in Patients With Endocrine-Sensitive PIK3CA-Mutated, Hormone Receptor-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer

**RESUMO** Este estudo de Fase III, multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo investiga a eficácia e segurança do inavolisib combinado com um inibidor de CDK4/6 e letrozol em comparação com um placebo com a mesma combinação em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, HER2-negativo, mutação PIK3CA e sensível a endocrinoterapia. A população-alvo inclui indivíduos com este tipo específico de câncer de mama avançado, focando em configurações de tratamento de primeira linha. O estudo visa determinar se a adição de inavolisib melhora os resultados em comparação com o grupo placebo.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com carcinoma da mama confirmado histológica ou citologicamente, especificamente ER-positivo e/ou

receptor de progesterona positivo e HER2-negativo de acordo com as diretrizes ASCO/CAP. O paciente pode ter câncer de mama avançado (ABC) HR+, HER2- de novo ou recidivado HR+, HER2- ABC após pelo menos 2 anos de terapia endócrina neoadjuvante/adjuvante padrão sem progressão da doença e um intervalo livre de doença de pelo menos 1 ano após o tratamento. Cânceres de mama bilaterais devem ser ambos HR-positivos e HER2-negativos, com doença mensurável conforme RECIST v1.1 e Status de Performance ECOG de 0 ou 1. Critérios de exclusão incluem câncer de mama metaplásico, qualquer terapia sistêmica prévia para câncer de mama localmente avançado irressecável ou metastático, e metástases do SNC ativas ou não tratadas, entre outros. O paciente deve consentir em fornecer uma amostra de tecido tumoral fresco ou arquivado e ter função hematológica e orgânica adequada.

**PATROCINADOR** Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) 40415-006, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **CE** | CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **ES** | Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| GO | ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| MG | Centro de Oncologia de Alfenas 37130-087, Alfenas | REPORTAR ERRO |
| PE | Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife | REPORTAR ERRO |
| PI | Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina | REPORTAR ERRO |
| PR | Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina | REPORTAR ERRO |
| RJ | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RS | Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |

# (LARA) Ensaio randomizado de fase II que avalia a eficácia da terapia local em pacientes com câncer de mama oligometastático positivo para receptores hormonais, juntamente com terapia sistêmica para melhorar a sobrevida livre de progressão.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Local Therapy for Hormone Receptor-positive Oligometastatic Breast Cancer - a Phase II Randomized Trial

**RESUMO** Este ensaio randomizado de Fase II investiga a eficácia da terapia local combinada com a terapia sistêmica para pacientes com câncer de mama oligometastático ER/PR-positivo. O estudo visa determinar se a adição de terapia local ao tratamento sistêmico pode melhorar a sobrevida livre de progressão em comparação com a terapia sistêmica isolada. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com câncer de mama oligometastático positivo para receptores hormonais.

**PACIENTE IDEAL** Paciente do sexo feminino com 18 anos ou mais, com câncer de mama invasivo confirmado histologicamente, apresentando doença oligometastática caracterizada por uma a quatro lesões ósseas, pulmonares ou hepáticas, ou metástase distante limitada aos linfonodos cervicais ipsilaterais ou axilares contralaterais. A paciente deve ter câncer de mama positivo para receptor de estrogênio e/ou progesterona, com resposta parcial ou doença estável após pelo menos seis meses de terapia sistêmica. É necessário um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, juntamente com

uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas. A paciente não deve ter câncer de mama HER2-positivo, doença progressiva durante o último tratamento sistêmico, ou histórico de doenças graves que possam impactar a sobrevivência. Além disso, a paciente não deve ter recebido terapia local prévia para metástase distante ou ter histórico de outras malignidades invasivas nos últimos cinco anos, exceto câncer de pele não melanoma.

**PATROCINADOR** Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo REPORTAR ERRO

# (ELCIN) Estudo multicêntrico de Fase 2 aberto que avalia a eficácia e segurança do elacestrant em pacientes com câncer de mama metastático ER+/HER2- não tratados com inibidores de CDK4/6 por 6 meses.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** ELACESTRANT in Women and Men With CDK4/6 Inhibitor-Naive Estrogen Receptor Positive, HER-2 Negative Metastatic Breast Cancer: An Open-Label Multicenter Phase 2 Study (ELCIN)

**RESUMO** O estudo ELCIN é um ensaio de Fase 2, multicêntrico e aberto, que avalia a eficácia e segurança do elacestrant ao longo de 6 meses em pacientes com câncer de mama metastático positivo para receptor de estrogênio e negativo para HER-2. O estudo tem como alvo indivíduos que não receberam inibidores de CDK4/6 no contexto metastático. Os resultados se concentram em avaliar o impacto do tratamento na progressão da doença e na segurança dos pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de mama ER+, HER2- confirmado histopatologicamente ou citologicamente, demonstrando progressão radiológica da doença durante ou após a terapia mais recente no cenário avançado/metastático. O paciente deve ter recebido pelo menos uma, mas não mais do que duas, terapias hormonais anteriores no cenário avançado/metastático e pode ter experimentado recaída da doença enquanto em terapia endócrina

adjuvante após os primeiros dois anos ou dentro de 12 meses após completar a terapia adjuvante. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e possuir função adequada da medula óssea e dos órgãos, incluindo valores laboratoriais específicos para contagem de neutrófilos, plaquetas, hemoglobina e enzimas hepáticas. Os critérios de exclusão incluem metástases ativas no SNC, crise visceral sintomática, quimioterapia prévia ou inibidores de CDK4/6 no cenário avançado/metastático e infecções ativas significativas não controladas. O paciente deve ser capaz de tomar medicação oral e não deve ter se submetido a cirurgia de grande porte ou radioterapia sistêmica dentro dos prazos especificados antes de iniciar a terapia do estudo.

**PATROCINADOR** Stemline Therapeutics, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **DF** | Hospital Sírio-Libanês \| Brasília 70200-730, Brasília | REPORTAR ERRO |
| **ES** | Centro de Pesquisas Clínicas em Oncologia 29308-014, Cachoeiro de Itapemirim | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SC | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |

# (MorphineGEL) Ensaio clínico randomizado duplo-cego comparando gel de morfina versus gel de lidocaína para redução da dor em pacientes com feridas malignas na mama e cabeça e pescoço.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Effectiveness of Topical Morphine Use in Patients With Painful Neoplastic Wounds in the Breast and Head and Neck: Double Blind Randomized Clinical Trial - MorphineGEL

**RESUMO** Este ensaio clínico randomizado duplo-cego investiga a eficácia do gel de morfina em comparação com o gel de lidocaína na redução da dor em pacientes com feridas neoplásicas dolorosas na mama e na cabeça e pescoço. Os participantes, que não sabem qual tratamento estão recebendo, relatam seus níveis de dor antes e depois da aplicação do gel por uma enfermeira ao longo de três dias. O estudo visa determinar se o gel de morfina oferece alívio superior da dor em comparação com o gel de lidocaína nesta população específica de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com ferida neoplásica maligna localizada na mama ou na cabeça e pescoço, com estadiamento igual ou superior a II. O paciente deve ter um Status de Performance de Karnofsky (KPS) de pelo menos 30% e relatar um nível de dor de 3 ou mais na escala numérica de avaliação da dor. Eles devem ter sido internados por pelo menos 48 horas e estar usando morfina sistêmica para o manejo da dor. A ferida não deve ter

fístula, necrose de coagulação extensa cobrindo mais de 50% da área da ferida, nem estar exsudando ou sangrando em um nível superior a 1 nas escalas PUSH e VIBe, respectivamente. Além disso, o paciente não deve estar em radioterapia na ferida.

**PATROCINADOR** Instituto Nacional de Cancer, Brazil

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**RJ** INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV
20560-121, Rio de Janeiro REPORTAR ERRO

# (ELEVATE) Estudo de fase 1b/2 aberto avaliando segurança e eficácia de elacestrant com alpelisib, everolimus, palbociclib, abemaciclib e ribociclib em pacientes com câncer de mama metastático.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1b/2, Open-Label Umbrella Study To Evaluate Safety And Efficacy Of Elacestrant In Various Combination In Patients With Metastatic Breast Cancer

**RESUMO** Este estudo multicêntrico de Fase 1b/2 investiga a segurança e eficácia do elacestrant em combinação com alpelisib, everolimus, palbociclib, abemaciclib e ribociclib em pacientes com câncer de mama avançado/metastático ER+/HER2-. A parte da Fase 1b foca em determinar a dose recomendada para a Fase 2 (RP2D) do elacestrant com essas combinações. A parte da Fase 2 avalia a eficácia e segurança dessas combinações na população-alvo.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de mama ER+, HER2- confirmado histopatologicamente, de acordo com as diretrizes ASCO/CAP, e status de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável não irradiada anteriormente, ou uma lesão óssea lítica ou mista com componentes de tecido mole identificáveis, e não deve ter metástases no SNC ativas ou recém-diagnosticadas, a menos que estáveis. Quimioterapia prévia ou elacestrant no cenário avançado/metastático não é permitida, e o paciente não deve

ter uma mutação germinativa BRCA conhecida sem tratamento prévio com inibidor de PARP. O paciente não deve ter disseminação visceral sintomática avançada ou infecções ativas significativas não controladas, e deve ter função adequada da medula óssea e dos órgãos. Para terapias combinadas, aplicam-se exclusões específicas, como terapia prévia com alpelisib, everolimus, abemaciclib, ribociclib ou palbociclib no cenário metastático, e intolerância conhecida a esses medicamentos ou seus excipientes.

**PATROCINADOR** Stemline Therapeutics, Inc.

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **GO** | ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SC** | Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (BGB-43395) Estudo de Fase 1a/1b avaliando segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do inibidor de CDK4 BGB-43395 isolado ou com fulvestranto/letrozol em câncer de mama HR+/HER2- metastático e tumores sólidos.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1a/1b Study Investigating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Preliminary Antitumor Activity of the CDK4 Inhibitor BGB-43395, Alone or as Part of Combination Therapies in Patients With Metastatic HR+/HER2- Breast Cancer and Other Advanced Solid Tumors

**RESUMO** Este estudo de Fase 1a/1b avalia a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, farmacodinâmica e atividade antitumoral preliminar do inibidor de CDK4 BGB-43395, tanto como tratamento isolado quanto em combinação com fulvestranto ou letrozol. O estudo tem como alvo pacientes com câncer de mama metastático HR+/HER2- e outros tumores sólidos avançados, visando determinar a dosagem recomendada para o BGB-43395. Os resultados se concentram em avaliar a eficácia do BGB-43395 em diferentes configurações de tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com tumores sólidos avançados, metastáticos ou irressecáveis confirmados histologicamente ou citologicamente que são dependentes de CDK4, incluindo câncer de mama HR+, câncer de ovário, câncer endometrial e câncer de pulmão de não pequenas células. Para a Fase 1a, o paciente deve

ter recebido terapia prévia e ser refratário ou intolerante às terapias padrão, com pacientes com câncer de mama HR+ em certas regiões tendo recebido pelo menos duas linhas de tratamento prévias, incluindo terapia endócrina e um inibidor de CDK4/6. Na Fase 1b, o paciente deve ter câncer de mama HR+/HER2- ou outros tipos de tumores selecionados, com aqueles em regiões onde inibidores de CDK4/6 estão disponíveis tendo recebido pelo menos uma linha de terapia para doença avançada, incluindo terapia endócrina e um inibidor de CDK4/6, e até duas linhas de quimioterapia citotóxica prévia. O paciente deve ter um Status de Performance ECOG estável de 1 e função orgânica adequada sem doença visceral sintomática, e pacientes do sexo feminino com câncer de mama HR+/HER2- metastático devem ser pós-menopáusicas ou receber tratamento de supressão da função ovariana. Critérios de exclusão incluem terapia prévia direcionada seletivamente para CDK4, doença leptomeníngea conhecida, metástases cerebrais não controladas, malignidades recentes, diabetes não controlada, infecções recentes, histórico de hepatite B ou infecção ativa por hepatite C, e transplante prévio de órgão ou de células-tronco alogênicas.

**PATROCINADOR** BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**BA** Hospital São Rafael 41253-190, Salvador REPORTAR ERRO

| | | |
|---|---|---|
| **DF** | Hospital Sírio-Libanês \| Brasília 70200-730, Brasília | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RN** | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (ABRACE) Ensaio clínico randomizado que avalia os efeitos de volumes de treinamento combinado em parâmetros neuromusculares de mulheres em tratamento inicial para câncer de mama.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Effects of Different Volumes of Combined Training on Neuromuscular Parameters of Women in Initial Treatment for Breast Cancer: A Randomized Controlled Trial

**RESUMO** Este ensaio clínico randomizado investiga os efeitos de diferentes volumes de treinamento combinado em mulheres em tratamento primário para câncer de mama, com foco na fadiga, variáveis neuromusculares, alterações morfológicas, capacidade cardiorrespiratória, funcionalidade e qualidade de vida. O estudo envolve dois terços dos participantes em um grupo de intervenção realizando treinamento combinado, enquanto o terço restante serve como grupo de controle recebendo sessões de fisioterapia. A população-alvo são mulheres nos estágios iniciais do tratamento para câncer de mama.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com mais de 18 anos diagnosticado com câncer de mama em estágio I ou II, que completou 50% ou menos das sessões de quimioterapia adjuvante ou neoadjuvante. O paciente não deve ser fumante atual e não deve ter neuropatia diabética, hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca ou depressão clínica. Além disso, o paciente não deve ter qualquer comprometimento muscular esquelético que impeça

a prática de exercícios físicos. Este perfil garante que o paciente esteja em condição estável para participar do estudo sem a interferência de comorbidades significativas. O foco está em pacientes com câncer de mama em estágio inicial que estão no meio do tratamento quimioterápico e são fisicamente capazes de participar de intervenções baseadas em exercícios.

**PATROCINADOR** João Henkin

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Universidade Federal do Rio Grande do Sul 90040-040, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

# (LAPIDARY) Ensaio randomizado, aberto, comparando irradiação parcial acelerada versus irradiação padrão ou hipofracionada em pacientes brasileiros com câncer de mama inicial após cirurgia conservadora.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Clinical Trial, Randomized, Open Label, With an Active Comparator to Assess the Efficacy and Safety of Using Accelerated Partial Irradiation Versus Standard or Hypofractionated Irradiation of the Entire Breast in Patients With Initial Breast Cancer After Conservative Surgery

**RESUMO** Este estudo é um ensaio clínico randomizado, aberto, que compara a eficácia e segurança da irradiação parcial acelerada versus irradiação padrão ou hipofracionada de toda a mama em pacientes com câncer de mama inicial após cirurgia conservadora. A população-alvo são pacientes brasileiros com câncer de mama em estágio inicial que passaram por cirurgia conservadora da mama. O estudo visa fornecer dados comparativos sobre o regime ideal de tratamento radioterápico para reduzir a recorrência e a mortalidade relacionadas ao câncer de mama.

**PACIENTE IDEAL** Mulher com idade igual ou superior a 50 anos com adenocarcinoma invasivo unifocal da mama, exceto carcinoma lobular invasivo clássico, e tamanho patológico do tumor inferior a 3 cm. A paciente deve ter sido submetida a cirurgia conservadora da mama com graus histopatológicos I ou II, ausência de invasão linfovascular e linfonodos axilares negativos, garantindo margens

microscópicas mínimas de tecido não canceroso de 2mm. Ela deve ter um status de desempenho ECOG de 0-1 e não ter recebido radioterapia prévia na mama ou mediastino, nem metástases hematogênicas. Os critérios de exclusão incluem malignidade prévia (exceto câncer de pele não melanoma), mastectomia, quimioterapia neoadjuvante, cânceres de mama HER2 positivo ou triplo-negativos e linfoma intravascular. A paciente não deve ter contraindicações à radioterapia e não deve ter barreiras geográficas, sociais ou psicológicas para participação no estudo.

**PATROCINADOR** Instituto Brasileiro de Controle do Cancer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo REPORTAR ERRO

# (WEFITTER) Estudo que combina tecnologia de rastreamento fitness e monitoramento em tempo real para pacientes com câncer de mama metastático em tratamento com Palbociclib e terapia endócrina.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Wearable Enhanced Fitness Tracking for Metastatic Breast Cancer Patients Using Endocrine Treatment and Palbociclib

**RESUMO** O estudo investiga o uso de rastreadores de fitness vestíveis combinados com o monitoramento em tempo real de resultados relatados por pacientes com câncer de mama metastático em tratamento com Palbociclib e terapia endócrina. Esta abordagem inovadora utiliza um aplicativo de saúde para fornecer intervenções com base nos dados coletados pelos rastreadores de fitness. A população-alvo são pacientes com câncer de mama metastático recebendo esses tratamentos específicos.

**PACIENTE IDEAL** Paciente do sexo feminino com 18 anos ou mais, diagnosticada com câncer de mama metastático receptor hormonal positivo e HER2-negativo, atualmente em tratamento com Palbociclibe combinado com inibidores de aromatase ou fulvestranto como terapia de primeira linha, ou com Palbociclibe e fulvestranto como terapia de segunda linha ou posterior. A paciente deve estar em tratamento há pelo menos três meses e pode estar usando supressão ovariana se for pré-menopáusica. Ela deve ter um status de desempenho de acordo com o Eastern Coope-

rative Oncology Group e não deve estar participando de outro estudo com intervenção medicamentosa. A paciente não deve ter distúrbios médicos graves não controlados, infecções ativas ou condições psiquiátricas que possam interferir na participação no estudo, e deve ter uma expectativa de vida de pelo menos três meses. Além disso, deve ter acesso a um smartphone compatível com internet 3G ou 4G e ser capaz de usar o aplicativo Wecancer e o relógio de monitoramento de atividade física.

**PATROCINADOR** Beneficência Portuguesa de São Paulo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | OC Oncoclínicas Ipanema 22421-022, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **SP** | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (VENUS) Estudo prospectivo multicêntrico comparando biópsia do linfonodo sentinela versus nenhuma cirurgia axilar em mulheres com câncer de mama inicial e status de linfonodo negativo.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Sentinel Lymph Node Biopsy Versus No Axillary Surgery in Early Breast Cancer Clinically and Ultrasonographically Node-negative

**RESUMO** O estudo VENUS é um ensaio clínico prospectivo, multicêntrico, randomizado e controlado que investiga se omitir a biópsia do linfonodo sentinela é não inferior a realizar o procedimento em mulheres com câncer de mama em estágio inicial, onde o tumor é menor que 5 cm e negativo para linfonodos por palpação clínica e ultrassom axilar. O estudo tem como alvo mulheres com câncer de mama em estágio inicial que são clinicamente e ultrassonograficamente negativas para linfonodos. Os resultados visam determinar se evitar a cirurgia axilar pode manter a eficácia semelhante no tratamento sem comprometer a segurança do paciente.

**PACIENTE IDEAL** Mulher adulta com 18 anos ou mais, com carcinoma invasivo de mama confirmado histologicamente, independentemente do status do receptor hormonal e HER2, e um tumor menor que 5 cm (T1 ou T2) conforme determinado por exames clínicos e radiológicos. A paciente deve ter axila clinicamente e sonograficamente negativa, ou biópsia de núcleo negativa/biópsia

por agulha fina se o ultrassom for suspeito, com tecido linfonodal necessário na amostra. Ela deve estar planejando realizar cirurgia conservadora da mama ou mastectomia e deve fornecer consentimento informado por escrito. A paciente não deve ter diagnóstico prévio de qualquer neoplasia invasiva, exceto câncer de pele não melanoma, e não deve ter doença metastática em biópsia ou imagem antes do tratamento. Além disso, ela não deve ter iniciado tratamento para o câncer de mama atual antes da inscrição no estudo e não deve estar grávida ou amamentando.

**PATROCINADOR** University of Campinas, Brazil

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **CE** | Hospital Geral de Fortaleza (HGF) 60150-160, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **GO** | Hospital e Maternidade Dona Iris 74845-250, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| **GO** | Universidade Federal de Goiás Campus Samambaia 74690-900, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Hospital do Câncer de Muriaé da Fundação Cristiano Varella 36888-233, Muriaé | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **PE** | Hospital Barão de Lucena 50731-000, Recife | REPORTAR ERRO |
| **PI** | Oncocenter 64049-280, Teresina | REPORTAR ERRO |
| **PI** | Universidade Federal do Piauí 64049-550, Teresina | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Universidade Federal do Paraná 80060-000, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Hospital Federal da Lagoa 22470-050, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RN** | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital da PUC-Campinas 13034-685, Campinas | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Unesp Campus de Botucatu 18618-687, Botucatu | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital da Mulher Prof. Dr. J. A. Pinotti-Caism/Unicamp 13083-881, Campinas | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Hospital do Servidor Público Estadual Francisco Morato de Oliveira 04029-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (PROMART) Ensaio de Fase III que avalia a toxicidade G3 em pacientes com câncer de mama com reconstrução protética imediata submetidos à radioterapia hipofracionada, analisando contratura e biomarcadores moleculares.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Randomized Phase III Clinical Trial of Hypofractionated Radiotherapy in Breast Cancer Patients With Immediate Prosthetic Reconstruction: PROMART Trial

**RESUMO** O PROMART Trial é um estudo clínico randomizado de Fase III focado em pacientes com câncer de mama que passaram por reconstrução protética imediata e estão recebendo radioterapia hipofracionada. O estudo visa avaliar a taxa de toxicidade G3 analisando desfechos como contratura capsular, vazamento, infecção e mau posicionamento, para demonstrar a não inferioridade da Hipofracionada-RT em comparação com a RT convencional. Além disso, o estudo investiga o perfil molecular de amostras de sangue para identificar biomarcadores relacionados à inflamação e resposta ao tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Mulher adulta com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma ductal invasivo ou carcinoma lobular da mama, que tenha realizado mastectomia radical com reconstrução imediata com prótese. Ela deve estar indicada para radioterapia adjuvante e pode ter qualquer status de linfonodo, com ou sem quimioterapia adjuvante prévia. A paciente deve ter um status de

performance ECOG entre 0 e 2 e ser maior de 18 anos. Não deve ter histórico de outros neoplasmas, radioterapia ou quimioterapia prévias a este estudo, nem apresentar doença metastática à distância ou estar em tratamento paliativo. Além disso, pacientes com esclerodermia ou lúpus eritematoso sistêmico são excluídas.

**PATROCINADOR** Barretos Cancer Hospital

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** Hospital de Amor 14784-400, Barretos REPORTAR ERRO

# (WaterMama) Ensaio randomizado comparando treino aeróbico aquático e terrestre mais educação em saúde versus apenas educação em saúde sobre fadiga e desfechos de saúde em sobreviventes de câncer de mama.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Water and Land-based Aerobic Training on Health-related Outcomes in Breast Cancer Survivors: a Randomized Clinical Trial

**RESUMO** Este ensaio clínico randomizado investiga os efeitos do treinamento aeróbico em ambientes aquáticos e terrestres, combinado com um programa de educação em saúde, em sobreviventes de câncer de mama. Quarenta e oito mulheres com 18 anos ou mais, que completaram o tratamento primário para câncer de mama em estágio I-III, são aleatoriamente designadas para treinamento aeróbico aquático ou terrestre mais educação em saúde, ou para um grupo controle que recebe apenas educação em saúde. O estudo mede resultados como fadiga relacionada ao câncer, aptidão física, saúde mental, função cognitiva, dor e qualidade de vida ao longo de um período de 12 semanas, com a hipótese de que os programas combinados produzirão melhores resultados do que apenas a educação em saúde.

**PACIENTE IDEAL** Mulher diagnosticada com câncer de mama em estágio I-III, com idade igual ou superior a 18 anos, que tenha concluído o tratamento primário, incluindo cirurgia, quimioterapia

e/ou radioterapia, entre seis e doze meses antes do estudo, independentemente do tratamento hormonal atual. A paciente deve estar disposta a participar de qualquer grupo de intervenção e não deve ter medo do ambiente aquático. A exclusão se aplica àquelas com condições ortopédicas, cardiovasculares ou cardiopulmonares graves que limitam o exercício, distúrbios psiquiátricos ou cognitivos graves, ou doença metastática ativa ou locorregional. Além disso, pacientes com náusea severa, anorexia ou outras condições que impossibilitem a participação no exercício, ou aquelas que praticam exercícios regulares por mais de 75 minutos semanais, são excluídas. A liberação do oncologista também é necessária para garantir a elegibilidade.

**PATROCINADOR** Federal University of Pelotas

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**RS** UFPEL-Escola Superior de Educação Física e Fisioterapia-ESEF 96055-630, Pelotas REPORTAR ERRO

# (PRESERVE) Estudo de fase 2 multi-institucional sobre re-irradiação parcial da mama ultra-hipofracionada de 1 semana após cirurgia conservadora em mulheres com câncer de mama recorrente ou novo primário.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Partial Breast Re-irradiation Using Ultra Hypofractionation: Phase 2 Multi-institutional Study (PRESERVE)

**RESUMO** O estudo investiga o uso de um regime de re-irradiação parcial da mama (rPBI) ultra-hipofracionado de 1 semana após a cirurgia conservadora da mama para mulheres com recorrência local ou novo câncer de mama primário em uma mama previamente irradiada. Esta abordagem visa oferecer uma alternativa segura à mastectomia, com potencial para reduzir a toxicidade e melhorar os resultados estéticos, direcionada a mulheres que já passaram por radiação em toda a mama. Os pesquisadores hipotetizam que este tratamento resultará em níveis aceitáveis de toxicidade em 1 ano, com menos de 13% experimentando toxicidade de grau 3 ou superior.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com mais de 18 anos com recidiva na mama ou um novo carcinoma ductal in situ (CDIS) primário ou carcinoma invasivo, com tumor menor que 3,0 cm no maior diâmetro, incluindo componentes invasivos e não invasivos. O paciente deve estar mais de 5 anos após a conclusão da radioterapia adjuvante total ou parcial da mama anterior, com radioterapia nodal anterior permitida, e deve ser clinicamente negativo

para nódulos com margens negativas (sem tumor na tinta). O paciente deve ter se recuperado da cirurgia com a incisão completamente cicatrizada e sem sinais de infecção, e não deve ter doença multicêntrica, embora o câncer de mama multifocal no mesmo quadrante seja permitido. Os critérios de exclusão incluem histologia de carcinoma lobular, componente intraductal extenso, doença T4, doença nodal positiva ou metastática à distância, doenças não malignas graves que impeçam o tratamento com radiação, gravidez ou lactação atuais, presença de implante mamário ipsilateral ou marcapasso, incapacidade de iniciar a radiação dentro dos prazos especificados e distúrbios psiquiátricos que afetam o consentimento ou a adesão ao protocolo. O paciente não deve ter toxicidade cutânea tardia de Grau II ou superior da radiação anterior, conforme avaliado pelo CTCAE v5.0.

**PATROCINADOR** University Health Network, Toronto

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo REPORTAR ERRO

# (HYPHEN) Ensaio clínico comparando a eficácia e segurança da radioterapia ultra-hipofracionada vs radioterapia hipofracionada moderada em mulheres com câncer de mama recebendo radiação nodal regional.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Clinical Trial to Assess the Efficacy and Safety of Ultra_HYPofractionated RadiotHerapy in Women With BrEast CaNcer Receiving Regional Nodal Radiation vs Nodal Moderate Hypofractionated Radiotherapy

**RESUMO** Este estudo tem como alvo mulheres com câncer de mama e compara a eficácia e segurança da radioterapia ultra-hipofracionada (26 Gy / 5 frações em uma semana) com a radioterapia nodal moderadamente hipofracionada. A metodologia envolve um tratamento controlado de pacientes selecionadas, visando reduzir o número de visitas hospitalares e melhorar os resultados dos pacientes. O estudo é oportuno, apoiado por recentes grandes ensaios randomizados, e busca beneficiar tanto os pacientes quanto o sistema de saúde.

**PACIENTE IDEAL** Mulher adulta com 18 anos ou mais com adenocarcinoma invasivo da mama, excluindo carcinoma lobular invasivo clássico, que tenha sido submetida a cirurgia conservadora da mama. A paciente deve ter um estágio patológico TNM de pT1-3 e pN1-3a M0, com indicação de drenagem linfática de acordo com o protocolo institucional, e uma margem microscópica mínima de tecido não canceroso de 2 mm, excluindo a margem profunda se

estiver na fáscia profunda. Ela deve ter um status de desempenho ECOG de 0-1 e não ter histórico de radioterapia prévia na mama ou mediastino ou metástases hematogênicas. A paciente não deve ter histologia de carcinoma metaplásico, doenças autoimunes ou do tecido conjuntivo, ou alterações genéticas em genes de reparo celular, e não deve necessitar de irradiação interna da mama. A quimioterapia concomitante não é permitida, mas a concomitância com trastuzumabe ou bloqueio hormonal é permitida, e ela deve ser capaz de realizar acompanhamento a longo prazo.

**PATROCINADOR** Instituto Brasileiro de Controle do Cancer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo REPORTAR ERRO

# (LYMPH) Ensaio pragmático, randomizado e multicêntrico comparando terapia cirúrgica versus conservadora para qualidade de vida de pacientes com linfedema crônico relacionado ao câncer de mama em 15 meses.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** The LYMPH Trial - Comparing Microsurgical With Conservative Treatment of Chronic Breast Cancer Associated Lymphedema: Study Protocol of a Pragmatic Randomized International Multicentre Superiority Trial

**RESUMO** O estudo LYMPH é um ensaio pragmático, randomizado e multicêntrico de superioridade que visa comparar a eficácia da cirurgia linfática versus a terapia conservadora de descongestionamento físico complexo na melhoria da qualidade de vida de pacientes com linfedema crônico relacionado ao câncer de mama. O estudo avalia os resultados 15 meses após a randomização, focando no questionário Lymph-ICF-UL para avaliar o funcionamento, a incapacidade e a saúde do membro superior. A população-alvo inclui indivíduos que sofrem de linfedema crônico como resultado do tratamento do câncer de mama.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto, com 18 anos ou mais, com diagnóstico anterior de câncer de mama e diagnóstico clínico de Linfedema Crônico Relacionado ao Câncer de Mama (BCRL) persistente por mais de 3 meses, classificado como Estágio 1 ou superior de acordo com o ISL. O paciente deve ter passado por

no mínimo 3 meses de Terapia de Descongestionamento Físico Complexo Conservador e estar disposto a se submeter à cirurgia. Deve ter a capacidade de completar questionários de Qualidade de Vida. A exclusão se aplica àqueles com linfedema congênito primário ou não relacionado ao câncer de mama, e àqueles que já passaram por tratamento cirúrgico de BCRL no lado destinado à intervenção. Além disso, os pacientes devem ter indicação para cirurgia linfática conforme determinado pelo julgamento clínico do cirurgião responsável.

**PATROCINADOR** University Hospital, Basel, Switzerland

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

**PR** Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba REPORTAR ERRO

# Ensaio clínico não randomizado que avalia a dança como intervenção terapêutica em pacientes com câncer de mama submetidas a tratamento cirúrgico.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Os Efeitos da dança Como Recurso terapêutico em Pacientes Com câncer de Mama Submetidas a Tratamento cirúrgico

**RESUMO** Este ensaio clínico não randomizado teve como objetivo avaliar o impacto da dança como intervenção terapêutica em pacientes com câncer de mama submetidas a tratamento cirúrgico. O estudo envolveu uma avaliação pré e pós-intervenção com coleta de dados prospectiva para medir os resultados. A população-alvo consistiu em mulheres diagnosticadas com câncer de mama que estavam em processo de tratamento cirúrgico.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto diagnosticado com câncer de mama que passou por ressecção cirúrgica e foi encaminhado para fisioterapia e avaliação fisioterapêutica. O paciente não deve ter nenhum diagnóstico oncológico anterior ou doenças neuromusculares. A participação requer concordância em participar do estudo e a capacidade de realizar avaliações de força muscular e outras avaliações. O candidato ideal está focado na recuperação e reabilitação pós-cirúrgica. Este perfil garante uma abordagem direcionada para entender os benefícios da fisioterapia na recuperação do câncer de mama.

**PATROCINADOR** AC Camargo Cancer Center

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** Hospital A.C.Camargo Cancer Center
01525-001, São Paulo REPORTAR ERRO

# (POWERSurviv) Estudo que avalia o impacto de um programa de exercícios de 12 semanas no desempenho físico e adesão de 30 sobreviventes de câncer de mama em Maceió, Brasil.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Effect of an Exercise Program on Physical Performance and Health Outcomes in Cancer Survivors

**RESUMO** O estudo investiga o impacto de um programa de exercícios estruturado no desempenho físico e nos resultados de saúde de sobreviventes de câncer de mama, com foco na adesão ao regime. Realizado em Maceió-AL, Brasil, o estudo envolve 30 mulheres com diagnóstico primário de câncer de mama, utilizando uma intervenção de 12 semanas com treinamento combinado de exercícios e exercícios aeróbicos, incluindo caminhada, realizados quatro dias por semana. A eficácia do programa é avaliada através das taxas de adesão e melhorias no desempenho físico, com cada sessão durando 45 minutos.

**PACIENTE IDEAL** Mulher adulta com diagnóstico confirmado de câncer de mama que completou o tratamento, incluindo cirurgia, radioterapia ou quimioterapia, nos últimos seis meses. A paciente não deve ter câncer de mama metastático. Ela não deve ter nenhuma condição clínica que torne impossível a participação na intervenção de exercício. A candidata ideal é alguém que está na fase de recuperação pós-tratamento e é fisicamente capaz de se engajar em exercícios. Este perfil exclui aquelas com doença

avançada ou limitações significativas de saúde.

**PATROCINADOR** Federal University of Alagoas

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**AL** IEFE/UFAL - Instituto de Educação Física e Esporte 57072-900, Maceió REPORTAR ERRO

# Estudo prospectivo, randomizado e duplo-cego comparando o bloqueio PECS II versus anestesia local para controle da dor pós-operatória em pacientes de cirurgia de câncer de mama sem opioides.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** PECS II Blockade vs. Local Anesthesia: Postoperative Pain Control in Opioid-Free Oncologic Breast Surgery

**RESUMO** Este estudo investiga a eficácia do bloqueio PECS II em comparação com a infiltração de anestésico local para controle da dor e náusea pós-operatória em pacientes submetidos à cirurgia de câncer de mama. Realizado no Hospital Nossa Senhora das Dores, 133 pacientes são randomizados em dois grupos: um recebendo bloqueio PECS II e o outro infiltração de anestésico local, ambos sob anestesia geral balanceada sem opioides. A dor e a náusea são avaliadas usando uma escala analógica visual e registros de PONV, com consumo de opioides e efeitos colaterais monitorados ao longo de 24 horas após a cirurgia.

**PACIENTE IDEAL** Paciente do sexo feminino com idade entre 18 e 80 anos, classificada como estado físico ASA I, II ou III, e programada para cirurgia unilateral. A paciente não deve estar grávida e deve ter um IMC de 40 kg/mš ou menos. Ela não deve ter comprometimentos cognitivos ou dificuldades de comunicação com o avaliador. A paciente não deve ter coagulopatias, histórico de alergia a anestésicos locais ou histórico de dor crônica ou dependência de drogas. Este perfil garante que a paciente seja adequada

para o estudo, minimizando complicações potenciais.

**PATROCINADOR** Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**MG** Hospital Nossa Senhora das Dores 35900-062, Itabira REPORTAR ERRO

# (PRECAMA) Estudo multicêntrico caso-controle que analisa subtipos moleculares de câncer de mama pré-menopáusico em mulheres latino-americanas no México, Costa Rica, Colômbia e Chile.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Molecular Subtypes of Premenopausal Breast Cancer in Latin American Women (PRECAMA): a Multicenter Population based Case-control Study

**RESUMO** O estudo PRECAMA é um estudo multicêntrico de caso-controle baseado na população, realizado no México, Costa Rica, Colômbia e Chile, focando no câncer de mama em mulheres latino-americanas pré-menopáusicas. O objetivo é caracterizar os subtipos moleculares e patológicos do câncer de mama e identificar fatores de risco endógenos e exógenos específicos. Espera-se que os resultados do estudo melhorem a compreensão da etiologia do câncer de mama e informem estratégias de prevenção na região.

**PACIENTE IDEAL** Mulher com idade entre 20 e 45 anos, que tenha menstruado pelo menos uma vez nos últimos 12 meses e que resida na área do estudo nos últimos 3 anos. Ela deve ter um diagnóstico de câncer de mama primário confirmado por exame histopatológico e não deve estar recebendo nenhum tratamento tumoral, como radioterapia, quimioterapia ou antiestrogênios, exceto para cânceres de pele não melanoma. A paciente não deve ter tomado medicamentos como tamoxifeno, Evista, Fareston, Aro-

masin, Femara, Arimidez ou Megace nos últimos 6 meses. Ela não deve sofrer de insuficiência renal crônica, ter qualquer patologia que dificulte a comunicação ou estar grávida ou amamentando. Além disso, ela não deve ter um diagnóstico prévio de câncer, exceto para cânceres de pele não melanoma.

**PATROCINADOR** International Agency for Research on Cancer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO COMPLETO**

**SP** Hospital de Amor 14784-400, Barretos REPORTAR ERRO

# (RADIANT) Estudo de coorte retrospectivo analisando os resultados da radioterapia com hipofracionamento extremo em pacientes brasileiras com câncer de mama.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Radiotherapy With Extreme Hypofractionation in Patients With Breast Cancer in Brazil: a Retrospective Cohort Study

**RESUMO** Este estudo de coorte retrospectivo focou em pacientes brasileiros com câncer de mama, analisando os efeitos da radioterapia com hipofracionamento extremo. O estudo teve como objetivo avaliar os desfechos oncológicos e as toxicidades associadas a este protocolo de tratamento. A população-alvo incluiu pacientes selecionados no Brasil, fornecendo insights sobre a experiência nacional com este esquema de radioterapia.

**PACIENTE IDEAL** Mulher com mais de 18 anos diagnosticada com câncer de mama de qualquer subtipo molecular. Atualmente em tratamento com radioterapia hipofracionada extrema, especificamente 5 sessões de 5,2Gy, após cirurgia. O tratamento deve ter começado a partir de dezembro de 2019. Dados clínicos e de tratamento devem estar disponíveis nos registros médicos. Não há critérios de exclusão específicos fornecidos, permitindo uma ampla gama de pacientes elegíveis.

**PATROCINADOR** Latin American Cooperative Oncology Group

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

## Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

### RECRUTAMENTO ATIVO

| | | |
|---|---|---|
| CE | ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| MG | Grupo Oncominas - Unidade Pouso Alegre 37554-216, Pouso Alegre | REPORTAR ERRO |
| RJ | COI 22793-080, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| SP | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |

### AINDA NÃO RECRUTANDO

| | | |
|---|---|---|
| DF | Hospital Sírio-Libanês \| Brasília 70200-730, Brasília | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| MG | Hospital Márcio Cunha I 35160-158, Ipatinga | REPORTAR ERRO |
| PE | Real Hospital Português 52010-075, Recife | REPORTAR ERRO |

# (iRetroBC) Estudo multicêntrico retrospectivo que avalia a prevalência de HER2-baixo, características clínicas e resultados de tratamento em pacientes com câncer de mama metastático HER2-negativo após terapia sistêmica.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Multicentre NIS Retrospective Study to Know the Prevalence of HER2- Low,Clinical Characteristics,Treatment Patterns,Associated Outcome in Patient With HER2-negative in Metastatic Breast Cancer Who Progressed on Systemic Anticancer Therapy

**RESUMO** Este estudo retrospectivo, multicêntrico e não intervencional, visa avaliar a prevalência e as características clínicas do câncer de mama metastático HER2-baixo em pacientes inicialmente identificados como HER2-negativo de regiões fora dos EUA e Europa. O estudo envolve a reavaliação de lâminas FFPE coradas por IHC arquivadas para determinar o status HER2 e inclui pacientes que progrediram em terapias anticâncer sistêmicas como ET, quimioterapia, inibidores de CDK4/6, entre outros, com pelo menos 12 meses de dados de acompanhamento. A população-alvo compreende pacientes diagnosticados com câncer de mama localmente avançado ou metastático HER2-negativo entre janeiro de 2019 e dezembro de 2022, incluindo pacientes HR-positivos que progrediram em ET adjuvante dentro de 24 meses.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto, com 18 anos ou mais, com diag-

nóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de mama localmente avançado ou metastático HER2-negativo (IHC zero, 1+, 2+/ISH-) diagnosticado entre 1 de janeiro de 2019 e 31 de dezembro de 2022, independentemente do status do receptor hormonal. O paciente deve ter progredido em qualquer terapia anticâncer sistêmica no cenário metastático, com pelo menos 12 meses de dados de acompanhamento disponíveis, a menos que tenha falecido nos primeiros 12 meses. Pacientes com receptor hormonal positivo são elegíveis se receberam terapia endócrina como tratamento adjuvante no câncer de mama inicial e progrediram dentro de 24 meses. Deve haver tecido FFPE corado por IHC histórico de lâminas de câncer de mama localmente avançado ou metastático disponível para reavaliação precisa da expressão de HER2. A exclusão se aplica àqueles com histórico de outras malignidades, exceto carcinoma basocelular ou espinocelular da pele, dentro de 3 anos antes do diagnóstico de câncer de mama localmente avançado ou metastático, e àqueles com status histórico de HER2 de IHC 2+/ISH+ ou 3+, ou HER2 amplificado.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**CNI** (Centro Não-Identificado) *Research Site - , Sao Paulo, -* **IDENTIFICAR CENTRO**

# (PANGEIA-2) Estudo observacional sobre a prevalência de mutações emergentes ESR1 em biópsia líquida em pacientes com câncer de mama ER-positivo metastático com e sem terapias prévias.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** PANGEIA-2: Prevalence of Emerging Treatment-induced Mutations in metastaticER Positive Breast Cancer.

**RESUMO** O estudo PANGEIA-2 é uma pesquisa observacional que foca na prevalência de mutações emergentes do ESR1 em pacientes com câncer de mama metastático ER-positivo. Ele compara os resultados de biópsias líquidas de dois grupos: aqueles que receberam terapias prévias e aqueles que não receberam, em relação ao status basal de mutação ESR1 determinado por perfil de tecido. O estudo visa entender como as mutações induzidas por tratamento se desenvolvem nesses grupos específicos de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto, masculino ou feminino, com câncer de mama HR+ (ER e/ou PR positivo), Her-2 negativo, confirmado centralmente, apresentando doença localmente avançada irressecável e/ou metastática. Para a Coorte 1, o paciente deve ser candidato à terapia com inibidor de CDK4/6 em combinação com terapia endócrina como tratamento de primeira linha, com ou sem supressão ovariana, e pode ter recebido uma linha anterior de quimioterapia no cenário metastático, mas nenhuma terapia endócrina anterior. O paciente pode ter passado por qui-

mioterapia ou terapia endócrina no cenário neo/adjuvante e pode ter recebido um inibidor de CDK4/6 no cenário adjuvante, desde que permaneça candidato à terapia com inibidor de CDK4/6 no cenário metastático. Para a Coorte 2, o paciente deve ter progredido em um inibidor de CDK4/6 em combinação com terapia endócrina na primeira ou segunda linha de tratamento. Todos os pacientes devem ser capazes de realizar um procedimento de biópsia líquida e fornecer consentimento informado.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** OC Precision Medicine - OCPM 04513-020, São Paulo REPORTAR ERRO

# (REALNESS) Estudo observacional que analisa padrões de tratamento e resultados em pacientes brasileiros com câncer de mama irressecável ou metastático, receptor hormonal positivo e HER2-negativo.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Real World Outcomes and Treatment Patterns in Brazilian Patients With Hormone Receptor Positive / HER2-negative Unresectable or Metastatic Breast Cancer

**RESUMO** Este estudo observacional retrospectivo concentra-se em pacientes brasileiros com câncer de mama irressecável ou metastático, receptor hormonal positivo e HER2-negativo, com o objetivo de gerar Evidências do Mundo Real (RWE). O estudo avalia os padrões de tratamento e os resultados sem testar hipóteses específicas. A população-alvo inclui indivíduos no Brasil lidando com este tipo específico de câncer de mama.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de mama irressecável ou metastático, que é receptor de estrogênio positivo (ER 1%) e HER2-negativo (IHC 0, 1+ ou 2+/ISH negativo) no início do tratamento de primeira linha. O paciente deve ter recebido um inibidor de CDK4/6 como parte do tratamento de primeira linha e ter descontinuado permanentemente este tratamento devido à progressão da doença, morte ou qualquer outro motivo. Pacientes com doença recorrente são elegíveis sem a necessidade de uma nova biópsia, a menos que o tumor primário mostre um

padrão de receptor diferente. A exclusão se aplica àqueles com câncer concomitante dentro de 5 anos do diagnóstico de câncer de mama HR-positivo HER2-negativo, exceto para cânceres de pele não melanoma não metastáticos ou neoplasias in situ/benignas. Além disso, pacientes atualmente ou anteriormente envolvidos em um estudo intervencional cego no momento da coleta de dados são excluídos.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**CNI** (Centro Não-Identificado) *Research Site* - , *Fortaleza*, - IDENTIFICAR CENTRO

**CNI** (Centro Não-Identificado) *Research Site* - , *Salvador*, - IDENTIFICAR CENTRO

**CNI** (Centro Não-Identificado) *Research Site* - , *Porto Alegre*, - IDENTIFICAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

**CNI** (Centro Não-Identificado) *Research Site* - , *São Paulo*, - IDENTIFICAR CENTRO

# Estudo multicêntrico que avalia a segurança oftalmológica em pacientes com câncer de mama em coortes paralelas.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** A Multicentre Study Assessing Ophthalmic Safety in Patients With Breast Cancer

**RESUMO** Este estudo multicêntrico avaliou a segurança oftalmológica em pacientes com câncer de mama, examinando coortes paralelas. A metodologia envolveu a avaliação da saúde ocular desses pacientes para determinar quaisquer efeitos adversos potenciais relacionados à sua condição ou tratamento. O estudo teve como objetivo garantir que os tratamentos para câncer de mama não comprometam a saúde oftalmológica, fornecendo informações valiosas sobre a segurança dos pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto que assinou o consentimento informado para ambos os estudos, o qualificativo e o oftalmológico, e completou o exame oftalmológico inicial antes de receber a primeira dose no estudo qualificativo. O paciente deve atender a todos os critérios de elegibilidade do estudo qualificativo e ter sido randomizado para receber o tratamento atribuído pelo estudo. A exclusão se aplica àqueles com contraindicações para procedimentos oftalmológicos ou alergias a agentes dilatadores de pupila. Além disso, o paciente deve ser considerado pelo investigador como provável de cumprir todos os procedimentos, restrições e requisitos do estudo. Este perfil garante que o paciente esteja totalmente preparado e elegível para participar do estudo oftal-

mológico.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **ES** | Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Grupo Oncominas - Unidade Pouso Alegre 37554-216, Pouso Alegre | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Centro de Oncologia de Alfenas 37130-087, Alfenas | REPORTAR ERRO |
| **MS** | Instituto do Câncer Brasil 79601-001, Três Lagoas | REPORTAR ERRO |
| **PR** | CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre 90050-170, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Unimed Sorocaba - Núcleo de Atenção Integral à Saúde (NAIS) 18060-105, Sorocaba | REPORTAR ERRO |
| **CNI** | (Centro Não-Identificado) *Research Site 01321-001, Bela Vista, -* | IDENTIFICAR CENTRO |