

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.

DESENHO Estudo Clínico 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 Adulto com adenocarcinoma de mama localmente avançado ou metastático, que possui um tumor receptor de estrogênio positivo, HER2-negativo, e status de mutação ESR1 con-

firmado no DNA tumoral circulante basal. Este paciente mostrou resistência à terapia endócrina adjuvante anterior, tendo recaído após mais de 12 meses de tratamento ou dentro de 12 meses após a conclusão, e não recebeu nenhuma terapia sistêmica anti-câncer prévia para doença avançada. Eles têm doença mensurável ou não mensurável, incluindo doença apenas óssea, e mantêm um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group de 0-1. Para mulheres pré/perimenopáusicas e homens, estão dispostos a se submeter e manter tratamento com terapia agonista de LHRH aprovada. O paciente não possui 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	Oncosite 98700-000, Ijuí	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	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	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