

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.

DESENHO Estudo Clínico 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 Degradar) 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 câncer 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) <i>Research Site</i> 40110-060, Salvador, -	IDENTIFICAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

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