

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.

DESENHO Estudo Clínico 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 Degradar) 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

Hospital São Carlos: Pronto Atendimento,

CE 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 Medi- cina 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) <i>Research Site</i> 74000-000, Goiânia, -	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Research Site</i> 71615-907, Brasília, -	IDENTIFICAR CENTRO