

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.

DESENHO Estudo Clínico 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 pas-

sível 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