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.

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

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	Centro Odonto Médico Linus Pauling 41810-570, Salvador	REPORTAR ERRO
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	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	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