

**NCT03562637**

(GLORIA) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, avaliando adagloxad simolenin (OBI-822)/OBI-821 para tratamento adjuvante em pacientes com câncer de mama triplo-negativo positivo para Globo H em estágio inicial e alto risco.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** The GLORIA Study: A Phase 3, Randomized, Open-Label Study of the Anti-Globo H Vaccine Adagloxad Simolenin (OBI-822)/OBI-821 in the Adjuvant Treatment of Patients With High Risk, Early Stage Globo H-Positive Triple Negative Breast Cancer

**RESUMO** O estudo GLORIA é um ensaio de Fase III, randomizado e aberto, projetado para avaliar a eficácia e segurança da vacina anti-Globo H adagloxad simolenin (OBI-822)/OBI-821 em pacientes com câncer de mama triplo-negativo positivo para Globo H em estágio inicial e de alto risco. O estudo tem como alvo indivíduos diagnosticados com este tipo específico de câncer de mama, visando fornecer uma opção de tratamento adjuvante. Os resultados se concentram em avaliar o potencial da vacina para melhorar o prognóstico dos pacientes e o perfil de segurança.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulta do sexo feminino com câncer de mama triplo-negativo (TNBC) confirmado histologicamente, caracterizado por status negativo para receptor de estrogênio, re-

ceptor de progesterona e HER2/neu, com uma pontuação Globo H IHC de pelo menos 15. A paciente deve ter completado pelo menos quatro ciclos de um regime de quimioterapia padrão à base de taxano e antraciclina, ou apenas taxano se a antraciclina for contraindicada, seja no cenário neoadjuvante ou adjuvante. Ela não deve ter evidência de doença metastática e deve estar dentro de 16 semanas após a cirurgia definitiva e radioterapia, se aplicável, com todas as toxicidades relacionadas ao tratamento resolvidas para Grau 1 ou menos, exceto para perda de cabelo e neuropatia de Grau 2. A paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e função hematológica, hepática e renal adequadas. Os critérios de exclusão incluem histórico de câncer de mama invasivo ipsilateral ou contralateral nos últimos 10 anos, doença autoimune ativa que requer terapia sistêmica e qualquer doença concomitante não controlada conhecida que limitaria a conformidade com os requisitos do estudo.

**PATROCINADOR** OBI Pharma, Inc

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://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](#)

ES	CENDERS - Centro de Avaliação de Medicamentos e Especialidades de Pesquisa 29160-750, Serra	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PA	CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PE	Hospital do Capibaribe - Hapvida 52010-000, Recife	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PE	Real Hospital Português 52010-075, Recife	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	Hospital do Rocio 83606-177, Campo Largo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	Hospital de Clínicas 80060-900, Curitiba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RR	Cecor - Centro Oncológico de Roraima 69304-015, Boa Vista	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Escola UFPEL 96020-360, Pelotas	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	Supera Oncologia 89812-210, Chapecó	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>