# estudos clínicos tumores mama luminal

# Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO


**NCT05161195** Estudo aberto, multicêntrico de extensão avaliando a segurança a longo prazo do ribociclib com outros medicamentos para pacientes em estudo global da Novartis que se beneficiam do tratamento contínuo. p. 12 VER

**NCT03937154** (PROCLAIM) Estudo de fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, avaliando romiplostim para tratar trombocitopenia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão, ovário ou mama. p. 14 VER

**NCT04540692** (NEOSAMBA) Ensaio de Fase III avaliando a sequência de antraciclinas e taxanos na terapia neoadjuvante para câncer de mama HER2-negativo localmente avançado. p. 17 VER

**NCT04862663** (CAPItello-292) Estudo de Fase Ib/III, aberto e randomizado, comparando Capivasertib mais inibidores de CDK4/6 e Fulvestrant versus inibidores de CDK4/6 e Fulvestrant em câncer de mama avançado HR+ HER2-. p. 20 VER

**NCT04906395** (OVELIA) Estudo de fase 3, braço único, aberto, avaliando a supressão ovariana pelo TOL2506 com terapia endócrina em pacientes pré-menopáusicas com câncer de mama HR+, HER2-negativo. p. 23 VER

**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. p. 26 VER

**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. p. 31 VER

**NCT05501886** (VIKTORIA-1) Estudo de fase 3, aberto, comparando gedatolisib com fulvestranto, com/sem palbociclibe, a terapias padrão em câncer de mama avançado HR+/HER2- após tratamento com inibidor de CDK4/6. p. 34 VER

**NCT05514054** (EMBER-4) Estudo de fase 3 randomizado comparando Imlunestrant adjuvante à terapia endócrina padrão em pacientes com câncer de mama precoce ER+, HER2- com alto risco de recidiva após 2-5 anos de terapia prévia. p. 37 VER

**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. p. 42 VER

**NCT05950945** (DESTINY-Breast15) Estudo global de fase 3b que avalia a segurança e eficácia do trastuzumab deruxtecan em pacientes com câncer de mama HER2-low ou HER2 IHC 0 irressecável/metastático. p. 48 VER

**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. p. 51 VER

**NCT06065748** Estudo de Fase III comparando eficácia e segurança de Giredestrant vs Fulvestrant com inibidores de CDK4/6 em câncer de mama avançado ER+, HER2- resistente à terapia endócrina prévia. p. 56 VER

**NCT06312176** Estudo de Fase 3 comparando sacituzumab tirumotecano isolado e com pembrolizumabe versus escolha do médico em pacientes com câncer de mama avançado HR+/HER2-. p. 60 VER

**NCT06380751** (EvoPAR-Breast01) Estudo de fase III randomizado comparando saruparib mais camizestrant versus inibidor de CDK4/6 mais terapia endócrina em câncer de mama avançado com mutações BRCA1/2 ou PALB2, HR-positivo, HER2-negativo. p. 63 VER

**NCT06711185** (DAPA-MYOCANCER) Ensaio clínico prospectivo, randomizado e duplo-cego que avalia o efeito da dapagliflozina no remodelamento miocárdico em pacientes com câncer de mama submetidos à quimioterapia com antraciclinas. p. 66 VER

**NCT04698252** (LARA) Ensaio randomizado de fase II que avalia a eficácia da terapia local em pacientes com câncer de mama oligometastático positivo para receptores hormonais, juntamente com terapia sistêmica para melhorar a sobrevida livre de progressão. p. 68 VER

**NCT05596409** (ELCIN) Estudo multicêntrico de Fase 2 aberto que avalia a eficácia e segurança do elacestrant em pacientes com câncer de mama metastático ER+/HER2- não tratados com inibidores de CDK4/6 por 6 meses. p. 70 VER

**NCT05800834** (MorphineGEL) Ensaio clínico randomizado duplo-cego comparando gel de morfina versus gel de lidocaína para redução da dor em pacientes com feridas malignas na mama e cabeça e pescoço. p. 73 VER

**NCT05563220** (ELEVATE) Estudo de fase 1b/2 aberto avaliando segurança e eficácia de elacestrant com alpelisib, everolimus, palbociclib, abemaciclib e ribociclib em pacientes com câncer de mama metastático. p. 75 VER

**NCT06120283** (BGB-43395) Estudo de Fase 1a/1b avaliando segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do inibidor de CDK4 BGB-43395 isolado ou com fulvestranto/letrozol em câncer de mama HR+/HER2- metastático e tumores sólidos. p. 77 VER

**NCT03314168** (ABRACE) Ensaio clínico randomizado que avalia os efeitos de volumes de treinamento combinado em parâmetros neuromusculares de mulheres em tratamento inicial para câncer de mama. p. 80 VER

**NCT04081805** (EPMLARF) Ensaio clínico randomizado avaliando LASER, radiofrequência micro ablativa e promestrieno tópico para atrofia vulvovaginal em mulheres tratadas para câncer de mama. p. 82 VER

**NCT04669873** (LAPIDARY) Ensaio randomizado, aberto, comparando irradiação parcial acelerada versus irradiação padrão ou hipofracionada em pacientes brasileiros com câncer de mama inicial após cirurgia conservadora. p. 84 VER

**NCT05277935** (WEFITTER) Estudo que combina tecnologia de rastreamento fitness e monitoramento em tempo real para pacientes com câncer de mama metastático em tratamento com Palbociclib e terapia endócrina. p. 86 VER

**NCT05315154** (VENUS) Estudo prospectivo multicêntrico comparando biópsia do linfonodo sentinela versus nenhuma cirurgia axilar em mulheres com câncer de mama inicial e status de linfonodo negativo. p. 88 VER

**NCT05491395** (PROMART) Ensaio de Fase III que avalia a toxicidade G3 em pacientes com câncer de mama com reconstrução protética imediata submetidos à radioterapia hipofracionada, analisando contratura e biomarcadores moleculares. p. 92 VER

**NCT05520515** (WaterMama) Ensaio randomizado comparando treino aeróbico aquático e terrestre mais educação em saúde versus apenas educação em saúde sobre fadiga e desfechos de saúde em sobreviventes de câncer de mama. p. 94 VER

**NCT05592938** (PRESERVE) Estudo de fase 2 multi-institucional sobre re-irradiação parcial da mama ultra-hipofracionada de 1 semana após cirurgia conservadora em mulheres com câncer de mama recorrente ou novo primário. p. 96 VER

**NCT05665920** (HYPHEN) Ensaio clínico comparando a eficácia e segurança da radioterapia ultra-hipofracionada vs radioterapia hipofracionada moderada em mulheres com câncer de mama recebendo radiação nodal regional. p. 98 VER

**NCT05873296** Estudo que avalia o impacto de um programa de educação em saúde de 12 semanas no estilo de vida, autocuidado e saúde mental em mulheres com câncer de mama. p. 100 VER

**NCT05890677** (LYMPH) Ensaio pragmático, randomizado e multicêntrico comparando terapia cirúrgica versus conservadora para qualidade de vida de pacientes com linfedema crônico relacionado ao câncer de mama em 15 meses. p. 102 VER

**NCT06215027** Ensaio clínico não randomizado que avalia a dança como intervenção terapêutica em pacientes com câncer de mama submetidas a tratamento cirúrgico. p. 104 VER

**NCT06547853** (POWERSurviv) Estudo que avalia o impacto de um programa de exercícios de 12 semanas no desempenho físico e adesão de 30 sobreviventes de câncer de mama em Maceió, Brasil. p. 106 VER

**NCT03144648** (PRECAMA) Estudo multicêntrico caso-controle que analisa subtipos moleculares de câncer de mama pré-menopáusico em mulheres latino-americanas no México, Costa Rica, Colômbia e Chile. p. 108 VER

**NCT05776147** (RADIANT) Estudo de coorte retrospectivo analisando os resultados da radioterapia com hipofracionamento extremo em pacientes brasileiras com câncer de mama. p. 110 VER

**NCT06131424** (iRetroBC) Estudo multicêntrico retrospectivo que avalia a prevalência de HER2-baixo, características clínicas e resultados de tratamento em pacientes com câncer de mama metastático HER2-negativo após terapia sistêmica. p. 113 VER

**NCT06417801** (PANGEIA-2) Estudo observacional sobre a prevalência de mutações emergentes ESR1 em biópsia líquida em pacientes com câncer de mama ER-positivo metastático com e sem terapias prévias. p. 115 VER

**NCT06676436** (REALNESS) Estudo observacional que analisa padrões de tratamento e resultados em pacientes brasileiros com câncer de mama irressecável ou metastático, receptor hormonal positivo e HER2-negativo. p. 117 VER

# Estudo aberto, multicêntrico de extensão avaliando a segurança a longo prazo do ribociclib com outros medicamentos para pacientes em estudo global da Novartis que se beneficiam do tratamento contínuo.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase IV

**TÍTULO ORIGINAL** A Post-trial Access Roll-over Study to Allow Access to Ribociclib (LEE011) for Patients Who Are on Ribociclib Treatment in Novartis-sponsored Study

**RESUMO** Este estudo de extensão, aberto e multicêntrico, concentra-se em avaliar a segurança a longo prazo do ribociclib em combinação com outros medicamentos. Ele é direcionado a participantes que já fazem parte de um estudo global patrocinado pela Novartis e que cumpriram os objetivos primários, com a opinião do investigador apoiando a continuação do tratamento. O estudo visa garantir que esses pacientes possam manter o acesso ao ribociclib para benefício terapêutico contínuo.

**PACIENTE IDEAL** Adulto atualmente participando de um estudo global patrocinado pela Novartis, recebendo tratamento com ribociclib em combinação com outros medicamentos, e cujo estudo principal atingiu seus objetivos primários. Este paciente está em tratamento com ribociclib há pelo menos 6 ciclos e apresenta evidências de benefício clínico conforme determinado pelo Investigador. Eles não descontinuaram permanentemente o ribociclib no estudo principal e não têm toxicidades não resolvidas que levaram a interrupções na dosagem de ribociclib. Além disso, eles não

têm acesso local ao ribociclib comercialmente disponível que seja reembolsado. Outros critérios definidos pelo protocolo também podem se aplicar.

**PATROCINADOR** Novartis Pharmaceuticals

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RN** | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| **SP** | IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **CNI** | (Centro Não-Identificado) *Novartis Investigative Site 01255-000, Sao Paulo, -* | IDENTIFICAR CENTRO |

# (PROCLAIM) Estudo de fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, avaliando romiplostim para tratar trombocitopenia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão, ovário ou mama.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** PROCLAIM: A Phase 3 Randomized Placebo-controlled Double-blind Study of Romiplostim for the Treatment of Chemotherapy-induced Thrombocytopenia in Patients Receiving Chemotherapy for Treatment of Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC), Ovarian Cancer, or Breast Cancer

**RESUMO** O estudo PROCLAIM é um ensaio de Fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, que avalia a eficácia do romiplostim no tratamento da trombocitopenia induzida por quimioterapia (CIT) em pacientes submetidos a quimioterapia para câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC), câncer de ovário ou câncer de mama. O foco principal do estudo é a capacidade de administrar quimioterapia em dose completa e no tempo certo para esses pacientes. A população-alvo inclui indivíduos recebendo quimioterapia para NSCLC, câncer de ovário ou câncer de mama, visando melhorar seus resultados de tratamento ao gerenciar efetivamente a CIT.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC), câncer de mama ou câncer de ovário em estágio I a IV localmente avançado ou metastático, incluindo carcinomas

epiteliais de tuba uterina e carcinoma epitelial peritoneal de origem primária desconhecida, que está recebendo tratamento contra o câncer com regimes de quimioterapia combinada à base de carboplatina. Este paciente tem pelo menos 18 anos, status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2, e uma contagem de plaquetas local de  85 x 10textasciicircum 9/L no dia 1 do estudo. Eles devem estar pelo menos 21 ou 28 dias afastados do início do ciclo de quimioterapia imediatamente anterior ao dia 1 do estudo, dependendo do comprimento do ciclo, e ter pelo menos 3 ciclos planejados de quimioterapia restantes no momento da inscrição no estudo. O paciente não deve ter histórico de leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloide aguda ou qualquer malignidade mieloide, e não deve ter realizado cirurgia maior nos últimos 28 dias ou cirurgia menor nos últimos 3 dias antes da inscrição. Além disso, não deve ter nenhuma infecção ativa, HIV conhecido ou infecção ativa por hepatite B ou C.

**PATROCINADOR** Amgen

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **PI** | Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Instituto de Oncologia do Paraná 82305-100, Curitiba | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**RECRUTAMENTO ENCERRADO**

| | | |
|---|---|---|
| RS | Centro Universitário da Serra Gaúcha - Campus Sede 95020-371, Caxias do Sul | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | loema unidade centro 13015-050, Campinas | REPORTAR ERRO |

# (NEOSAMBA) Ensaio de Fase III avaliando a sequência de antraciclinas e taxanos na terapia neoadjuvante para câncer de mama HER2-negativo localmente avançado.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** NEOSAMBA Clinical Trial - Stage I

**RESUMO** O ensaio clínico NEOSAMBA - Fase I é um estudo clínico randomizado de Fase III focado em avaliar a sequência de antraciclinas e taxanos na terapia neoadjuvante para pacientes com câncer de mama HER2-negativo localmente avançado. O estudo visa determinar a ordem mais eficaz de administração desses tratamentos para melhorar os resultados dos pacientes. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com câncer de mama HER2-negativo localmente avançado.

**PACIENTE IDEAL** Participante do sexo feminino, com pelo menos 18 anos, com diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma invasivo da mama, estágio III (RH positivo) ou IIB/III (RH negativo), e HER-2 negativo. Ela deve ter capacidade funcional de acordo com o Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 2, avaliada dentro de 7 dias antes da inclusão. A participante deve concordar em usar um contraceptivo durante o período de tratamento e por pelo menos 120 dias após a última dose. Ela deve ter função orgânica e cardíaca adequadas, avaliadas por ecocardiograma ou MUGA, realizados até 60 dias antes do início do tratamento do estudo. O consentimento informado por escrito

deve ser fornecido pela participante ou por um representante legalmente aceitável.

**PATROCINADOR** Latin American Cooperative Oncology Group

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Santa Casa de Misericórdia da Bahia 001, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **ES** | Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim | REPORTAR ERRO |
| **GO** | ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| **PE** | IMIP Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira 50070-902, Recife | REPORTAR ERRO |
| **PE** | Hospital Oswaldo Cruz 50100-130, Recife | REPORTAR ERRO |
| **PR** | ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Hospital Hinja 27251-260, Volta Redonda | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Unesp Campus de Botucatu 18618-687, Botucatu | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital da Mulher Prof. Dr. J. A. Pinotti-Caism/Unicamp 13083-881, Campinas | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Amor Jales 15706-396, Jales | REPORTAR ERRO |

# (CAPItello-292) Estudo de Fase Ib/III, aberto e randomizado, comparando Capivasertib mais inibidores de CDK4/6 e Fulvestrant versus inibidores de CDK4/6 e Fulvestrant em câncer de mama avançado HR+ HER2-.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase Ib/III, Open-label, Randomised Study of Capivasertib Plus CDK4/6 Inhibitors and Fulvestrant Versus CDK4/6 Inhibitors and Fulvestrant in Hormone Receptor-Positive and Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Locally Advanced, Unresectable or Metastatic Breast Cancer (CAPItello-292)

**RESUMO** O estudo CAPItello-292 é um ensaio de Fase Ib/III, aberto e randomizado, que compara a eficácia do Capivasertib combinado com inibidores de CDK4/6 e Fulvestrant contra o tratamento padrão de inibidores de CDK4/6 e Fulvestrant. A população-alvo inclui pacientes com câncer de mama localmente avançado, irressecável ou metastático, positivo para receptor hormonal e negativo para receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano. O estudo visa avaliar se a adição de Capivasertib melhora os resultados do tratamento neste grupo específico de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Mulheres adultas, sejam pré-, peri- ou pós-menopáusica e homens adultos com câncer de mama HR+/HER2- confirmado histologicamente são candidatos ideais. Eles devem ser elegíveis para terapia com fulvestrant e pelo menos um inibidor de CDK4/6,

como palbociclib, ribociclib ou abemaciclib, com histórico de tolerância a esses medicamentos. Para a fase III, os pacientes devem ter sido previamente tratados com terapia endócrina como tamoxifeno, IA ou SERD oral, e mostrar evidência radiológica de recorrência ou progressão do câncer de mama. Eles devem ter lesões mensuráveis ou lesões ósseas avaliáveis e consentir em fornecer uma amostra obrigatória de tumor FFPE. Critérios de exclusão incluem histórico de outro câncer primário, radioterapia ou cirurgia maior recente, e certas anormalidades cardíacas ou do metabolismo da glicose.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes | ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **ES** | Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Centro de Oncologia de Alfenas 37130-087, Alfenas | REPORTAR ERRO |
| **PI** | Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina | 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** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SC** | Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau | REPORTAR ERRO |
| **SP** | ICB - Instituto do Câncer Brasil \| Unidade Taubaté \| Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (OVELIA) Estudo de fase 3, braço único, aberto, avaliando a supressão ovariana pelo TOL2506 com terapia endócrina em pacientes pré-menopáusicas com câncer de mama HR+, HER2-negativo.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 3,Single Arm,Open-Label Study Evaluating Ovarian Suppression Following 3 Month Leuprolide Acetate For Injectable Suspension (TOL2506) in Combination With Endocrine Therapy in Premenopausal Subjects With Hormone-Receptor-Positive (HR+),Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-Negative Breast Cancer

**RESUMO** Este estudo de fase 3, de braço único e aberto, investiga a eficácia do TOL2506 na supressão da função ovariana em mulheres pré-menopáusicas com câncer de mama HR+, HER2-negativo, e avalia sua segurança em homens com a mesma condição. O estudo envolve um período de tratamento de 48 semanas, onde os participantes recebem tamoxifeno com TOL2506 ou um IA (letrozol, anastrozol ou exemestano) após a confirmação de níveis de estradiol abaixo de 20 pg/mL. Os participantes podem alternar entre tamoxifeno e IA após a Semana 12, exceto 28 dias antes das visitas de dosagem, e podem participar de um Estudo de Extensão de Segurança após completar o período de tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Uma mulher pré-menopáusica com idade entre 18 e 49 anos, diagnosticada com câncer de mama HR+, HER2-negativo em estágio I, II ou III, é uma candidata ideal para este

estudo. Ela deve ser elegível para terapia endócrina combinada com supressão ovariana e ter ciclos menstruais regulares. Seu índice de massa corporal deve estar entre 18,00 e 35,00 kg/m2, e ela não deve estar amamentando. Ela deve ter uma expectativa de vida superior a 12 meses e um status de desempenho ECOG inferior a 3. Além disso, ela não deve ter histórico de uso de medicamentos que possam interferir no estudo, como tamoxifeno ou outros SERMs, nos três meses anteriores ao diagnóstico de câncer de mama.

**PATROCINADOR** Tolmar Inc.

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Hospital São Rafael 41253-190, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **CE** | CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **GO** | ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| **MS** | Clínica Prognóstica Oncologia 79020-180, Campo Grande | REPORTAR ERRO |
| **PE** | Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| PR | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| PR | Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina | REPORTAR ERRO |
| RJ | Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RO | Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**RECRUTAMENTO COMPLETO**

| | | |
|---|---|---|
| CE | Oncocentro Ceará - Oncologia Integrada 60135-237, Fortaleza | REPORTAR ERRO |

# 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 |

# (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 Clinico 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** Adulto com adenocarcinoma da mama HER2-positivo/positivo confirmado histologicamente, apresentando doença metastática ou localmente avançada que não pode ser removida cirurgicamente. O paciente deve ter pelo menos uma lesão men-

surável ou doença não mensurável conforme RECIST v1.1, e um intervalo livre de doença de pelo menos 6 meses após o tratamento sistêmico não hormonal. Eles devem ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e uma fração de ejeção ventricular esquerda de pelo menos 50%. Mulheres em idade fértil devem concordar em usar contracepção ou permanecer abstinentes, enquanto homens devem concordar em usar preservativo ou permanecer abstinentes durante o tratamento e por 7 meses após a última dose de Phesgo. O paciente deve ter completado um mínimo de quatro ciclos de terapia de indução, alcançando pelo menos doença estável de acordo com RECIST v1.1.

**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 |
| **RO** | Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Oncosite 98700-000, Ijuí | 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 |
| **SP** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |

# (VIKTORIA-1) Estudo de fase 3, aberto, comparando gedatolisib com fulvestranto, com/sem palbociclibe, a terapias padrão em câncer de mama avançado HR+/HER2- após tratamento com inibidor de CDK4/6.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 3, Open-Label, Randomized, Study Comparing Gedatolisib Combined With Fulvestrant & With or Without Palbociclib to Standard-of-Care Therapies in Patients With HR-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Previously Treated With a CDK4/6 Inhibitor in Combination w/Non-Steroidal Aromatase Inhibitor Therapy

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, investiga a eficácia e segurança do gedatolisib combinado com fulvestrant, com ou sem palbociclib, em pacientes com câncer de mama avançado HR-positivo, HER2-negativo, que foram previamente tratados com um inibidor de CDK4/6 e terapia com inibidor de aromatase não esteroidal. O estudo visa comparar essas combinações com as terapias padrão para esta população específica de pacientes. Os resultados focam na eficácia e segurança do tratamento, fornecendo insights sobre novas opções terapêuticas potenciais para esses pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de mama metastático ou localmente avançado, seja do sexo feminino (pré ou pós-menopausa) ou masculino, que tenha progredido du-

rante ou após tratamento combinado com inibidor de CDK4/6 e inibidor de aromatase não esteroidal. O paciente deve ter status positivo para receptor de estrogênio e/ou receptor de progesterona, além de imunohistoquímica HER2 negativa, e deve ter tecido tumoral adequado para análise de mutação PIK3CA. Eles devem ter progressão radiológica documentada e doença mensurável de acordo com RECIST v1.1, com status de desempenho ECOG de 0-1 e expectativa de vida de pelo menos 3 meses. O paciente não deve ter histórico de outras malignidades nos últimos 3 anos, tratamento prévio com inibidores de PI3K, Akt ou mTOR, ou mais de 2 linhas de terapia endócrina prévia. Além disso, não deve ter diabetes descontrolada, metástases cerebrais não tratadas ou anormalidades cardiovasculares significativas.

**PATROCINADOR** Celcuity Inc

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Hospital da Bahia -Oncologia 41810-011, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **CE** | Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **PA** | CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **CNI** | (Centro Não-Identificado) *Juiz de Fora Euro-latino Research Center - , Minas Gerais, -* | IDENTIFICAR CENTRO |

# (EMBER-4) Estudo de fase 3 randomizado comparando Imlunestrant adjuvante à terapia endócrina padrão em pacientes com câncer de mama precoce ER+, HER2- com alto risco de recidiva após 2-5 anos de terapia prévia.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** EMBER-4: A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Adjuvant Imlunestrant vs Standard Adjuvant Endocrine Therapy in Patients Who Have Previously Received 2 to 5 Years of Adjuvant Endocrine Therapy for ER+, HER2- Early Breast Cancer With an Increased Risk of Recurrence

**RESUMO** O estudo EMBER-4 é um ensaio de Fase 3 que compara a eficácia do imlunestrant com a terapia hormonal padrão em pacientes com câncer de mama precoce ER+, HER2- que já passaram por 2 a 5 anos de terapia endócrina adjuvante. A população-alvo inclui indivíduos com risco aumentado de recorrência do câncer. Os participantes podem estar envolvidos no estudo por até 10 anos para avaliar os resultados a longo prazo.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico de câncer de mama invasivo, ressecado, em estágio inicial, ER+, HER2-, sem evidência de metástase à distância. Este paciente completou entre 24 a 60 meses de terapia endócrina adjuvante e pode ter recebido quimioterapia (neo) adjuvante ou terapia alvo com um inibidor de CDK4/6- ou PARP-. Eles apresentam um risco aumentado de recorrência da doença com base em características de risco

clínico-patológicas e têm um Status de Performance de 0 ou 1 na escala do Eastern Cooperative Oncology Group. O paciente possui função orgânica adequada e não tem histórico de doença metastática ou câncer de mama inflamatório no diagnóstico primário. Eles não tiveram uma lacuna significativa na terapia, não completaram ET adjuvante há mais de 6 meses antes da triagem e não têm histórico de outros cânceres ou condições médicas preexistentes graves.

**PATROCINADOR** Eli Lilly and Company

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | NOB \| Oncoclínicas 40170-110, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **CE** | Instituto do Câncer Do Ceara 60430-230, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **DF** | Hospital Sírio-Libanês \| Brasília 70200-730, Brasília | REPORTAR ERRO |
| **ES** | Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória | REPORTAR ERRO |
| **GO** | ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| PA | CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém | REPORTAR ERRO |
| PE | Multi Hemo 50070-170, Recife | 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 | Hospital São Lucas Copacabana 22061-080, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RJ | INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RJ | OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RJ | Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RO | Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RS | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Santa Paula 04556-100, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André | REPORTAR ERRO |
| SP | SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Santa Casa Instituto de Pesquisa 01223-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | QualiVida Angélica \| Hapvida NotreDame Intermédica 01227-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo | 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 |
| SP | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | IAMSPE - Hospital do Servidor Público Estadual - Oncologia 04039-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (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 Clinico 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 Degrader) 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** Adulto com câncer de mama invasivo ressecado em

estágio inicial, ER+/HER2-, confirmado histologicamente, que completou terapia locorregional adequada e está em terapia endócrina adjuvante há pelo menos 2 anos, mas não mais que 5 anos. Este paciente apresenta risco alto ou intermediário de recidiva com base em características clínico-patológicas e possui um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Não tem histórico de câncer de mama localmente avançado inoperável ou metastático e não alcançou resposta patológica completa após terapia neoadjuvante. O paciente não possui doenças sistêmicas graves ou descontroladas e tem função adequada de órgãos e medula. Não está atualmente grávida ou amamentando e não possui hipersensibilidade conhecida ao camizestrant ou a medicamentos similares.

**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 |
| MT | Oncolog - Oncologia, Hematologia, Mastologia 78040-400, Cuiabá | 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) *Research Site 40110-060, Salvador, -* | IDENTIFICAR CENTRO |

# (DESTINY-Breast15) Estudo global de fase 3b que avalia a segurança e eficácia do trastuzumab deruxtecan em pacientes com câncer de mama HER2-low ou HER2 IHC 0 irressecável/metastático.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3b, Multicenter, Global, Interventional, Open-label Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd), an Anti-HER2-Antibody Drug Conjugate (ADC), in Subjects Who Have Unresectable and/or Metastatic HER2-low or HER2 Immunohistochemistry (IHC) 0 Breast Cancer (DESTINY-Breast15)

**RESUMO** O estudo é um ensaio de Fase 3b, multicêntrico, global, intervencional e aberto que avalia a segurança e eficácia do trastuzumab deruxtecan (T-DXd) em indivíduos com câncer de mama HER2-low ou HER2 IHC 0 irressecável e/ou metastático. A população-alvo inclui participantes que são tanto receptores hormonais (HR) negativos quanto positivos. Os resultados se concentram em avaliar o impacto do tratamento neste grupo específico de pacientes com câncer de mama.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com Câncer de Mama documentado patologicamente que é irressecável e/ou metastático, seja receptor hormonal-negativo ou receptor hormonal-positivo, com status HER2 IHC 1+ ou IHC 2+/ISH- (HER2-baixo), e nunca anteriormente HER2-positivo ou tratado com terapia anti-HER2 no cenário metastático. Este paciente teve de uma a duas linhas de terapia anteriores no cenário metastático e, se receptor hormonal-

positivo com status HER2-baixo, pode ter doença recorrente em menos de dois anos desde a iniciação do ET adjuvante ou progressão em um regime baseado em inibidor de CDK4/6. Eles têm pelo menos uma lesão mensurável, possivelmente incluindo metástases cerebrais pequenas, não tratadas e assintomáticas, e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1. O paciente tem uma expectativa de vida mínima de 12 semanas, uma fração de ejeção ventricular esquerda de pelo menos 50% e função adequada de órgãos e medula óssea. Eles devem concordar em usar contracepção eficaz e não ter histórico de doença cardiovascular significativa, doença pulmonar intersticial ou reações de hipersensibilidade severas a anticorpos monoclonais.

**PATROCINADOR** Daiichi Sankyo

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **DF** | Sírio-Libanês Brasília - Centro de Oncologia Lago Sul 71635-610, Brasília | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina | REPORTAR ERRO |
| **PR** | CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| **SC** | Hospital Nossa Senhora da Conceição 88701-160, Tubarão | REPORTAR ERRO |
| **SC** | Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (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 Clinico 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 Degrader) 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** Adulto com câncer de mama invasivo ressecado em estágio inicial, ER+/HER2-, confirmado histologicamente, que completou terapia locorregional adequada, incluindo cirurgia com ou sem radioterapia, e possivelmente quimioterapia (neo)adjuvante. Este paciente deve ser randomizado dentro de 12 meses após a cirurgia definitiva da mama e pode ter recebido até 12 semanas de terapia endócrina antes da randomização. Eles devem ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, indicando que estão totalmente ativos ou restritos em atividades fisicamente extenuantes, mas ambulantes. O paciente não deve ter histórico de outros cânceres, a menos que esteja em remissão completa por pelo menos 5 anos, e não deve ter doenças sistêmicas graves ou descontroladas. Além disso, não deve estar grávida ou amamentando, e não deve ter recebido tratamento prévio com camizestrant ou agentes investigacionais semelhantes.

**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 |
| **CE** | Hospital São Carlos: Pronto Atendimento, 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 | Grupo Oncominas - Unidade Pouso Alegre 37554-216, Pouso Alegre | REPORTAR ERRO |
| MG | Centro de Oncologia de Alfenas 37130-087, Alfenas | 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 em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, 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 Medicina 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 | CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André | 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 |
| **CNI** | (Centro Não-Identificado) *Research Site 74000-000, Goiânia, -* | IDENTIFICAR CENTRO |
| **CNI** | (Centro Não-Identificado) *Research Site 71615-907, Brasília, -* | IDENTIFICAR CENTRO |

# Estudo de Fase III comparando eficácia e segurança de Giredestrant vs Fulvestrant com inibidores de CDK4/6 em câncer de mama avançado ER+, HER2- resistente à terapia endócrina prévia.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III Randomized, Open-Label Study Evaluating Efficacy and Safety of Giredestrant Compared With Fulvestrant, Both Combined With a CDK4/6 Inhibitor, in Patients With Estrogen Receptor-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer With Resistance to Prior Adjuvant Endocrine Therapy

**RESUMO** Este estudo de Fase III, randomizado e aberto, investiga a eficácia e segurança do giredestrant em comparação com o fulvestrant, ambos combinados com um inibidor de CDK4/6, em pacientes com câncer de mama avançado receptor de estrogênio positivo, HER2-negativo, resistentes à terapia endócrina adjuvante anterior. O estudo envolve uma abordagem multicêntrica onde os participantes recebem giredestrant ou fulvestrant juntamente com a escolha do investigador entre palbociclib, ribociclib ou abemaciclib. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de mama avançado que mostraram resistência a tratamentos endócrinos anteriores.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com adenocarcinoma de mama localmente avançado ou metastático, que possui um tumor receptor de estrogênio positivo, HER2-negativo, e status de mutação ESR1 confirmado no DNA tumoral circulante basal. Este paciente mostrou

resistência à terapia endócrina adjuvante anterior, tendo recaído após mais de 12 meses de tratamento ou dentro de 12 meses após a conclusão, e não recebeu nenhuma terapia sistêmica anti-câncer prévia para doença avançada. Eles têm doença mensurável ou não mensurável, incluindo doença apenas óssea, e mantêm um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group de 0-1. Para mulheres pré/perimenopáusicas e homens, estão dispostos a se submeter e manter tratamento com terapia agonista de LHRH aprovada. O paciente não possui disseminação visceral sintomática avançada, doença cardíaca ativa ou histórico significativo de doença hepática.

**PATROCINADOR** Hoffmann-La Roche

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) 40415-006, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **CE** | CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **DF** | Hospital Sírio-Libanês \| Brasília 70200-730, Brasília | REPORTAR ERRO |
| **ES** | Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| GO | ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| MA | Hospital São Domingos 65060-645, São Luís | REPORTAR ERRO |
| PE | Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife | REPORTAR ERRO |
| RJ | IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RS | Oncosite 98700-000, Ijuí | 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 | Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# Estudo de Fase 3 comparando sacituzumab tirumotecano isolado e com pembrolizumabe versus escolha do médico em pacientes com câncer de mama avançado HR+/HER2-.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** An Open-label, Randomized Phase 3 Study of MK-2870 as a Single Agent and in Combination With Pembrolizumab Versus Treatment of Physician's Choice in Participants With HR+/HER2- Unresectable Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 avalia a eficácia do sacituzumab tirumotecano, tanto como agente único quanto em combinação com pembrolizumabe, em comparação com o Tratamento à Escolha do Médico em pacientes com câncer de mama HR+/HER2- irressecável localmente avançado ou metastático. O estudo visa determinar se o sacituzumab tirumotecano, sozinho ou com pembrolizumabe, melhora a sobrevida livre de progressão de acordo com os critérios RECIST 1.1, avaliados por uma revisão central independente e cega. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de mama positivo para receptor hormonal e negativo para receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano, que é localmente avançado ou metastático e não pode ser removido cirurgicamente.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com câncer de mama localmente avançado ou metastático, receptor hormonal positivo (HR+)/receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano negativo (HER2-), que

apresentou progressão da doença durante a terapia endócrina, incluindo uma combinação com um inibidor de CDK4/6. Este paciente é candidato à quimioterapia e mantém um bom estado de desempenho com uma pontuação ECOG de 0 a 1. Possui função orgânica adequada e, se infectado pelo HIV, sua condição está bem controlada com terapia antirretroviral. Se tiver histórico de Hepatite B ou C, suas cargas virais são indetectáveis devido ao tratamento antiviral adequado. Não possui câncer de mama tratável com intenção curativa, nem recebeu quimioterapia prévia para sua condição atual.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **PI** | Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | ICB - Instituto do Câncer Brasil \| Unidade Taubaté \| Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté | REPORTAR ERRO |
| SP | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (EvoPAR-Breast01) Estudo de fase III randomizado comparando saruparib mais camizestrant versus inibidor de CDK4/6 mais terapia endócrina em câncer de mama avançado com mutações BRCA1/2 ou PALB2, HR-positivo, HER2-negativo.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Randomised, Open-Label, Phase III Study of Saruparib (AZD5305) Plus Camizestrant Compared With Physician's Choice CDK4/6 Inhibitor Plus Endocrine Therapy or Plus Camizestrant for the First-Line Treatment of Patients With BRCA1, BRCA2, or PALB2 Mutations and Hormone Receptor Positive, HER2-Negative (IHC 0, 1+, 2+/ ISH Non-amplified) Advanced Breast Cancer (EvoPAR-Breast01)

**RESUMO** Este estudo de Fase III avalia a eficácia do saruparib (AZD5305) combinado com camizestrant em comparação com a escolha do médico de inibidor de CDK4/6 mais terapia endócrina em pacientes com mutações BRCA1, BRCA2 ou PALB2 e câncer de mama avançado receptor hormonal positivo, HER2-negativo. O estudo tem como alvo indivíduos com mutações genéticas específicas e status de receptor hormonal, visando determinar o tratamento de primeira linha mais eficaz. Os resultados focam em comparar a eficácia da nova terapia combinada com as opções de tratamento padrão.

**PACIENTE IDEAL** Mulheres adultas, sejam pré/peri-menopáusicas ou pós-menopáusicas, e homens adultos com diagnóstico histológico

ou citológico confirmado de câncer de mama HR-positivo, HER2-negativo são candidatos ideais. Esses indivíduos devem ter câncer de mama avançado, seja localmente avançado e não passível de tratamento curativo ou doença metastática. Eles devem ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, indicando nenhuma deterioração recente, e possuir tecido tumoral FFPE. Além disso, devem ter uma mutação germinativa documentada de perda de função do tumor em BRCA1, BRCA2 ou PALB2, juntamente com função adequada de órgãos e medula. A exclusão se aplica àqueles com histórico de MDS/AML, citopenia grave ou doenças sistêmicas descontroladas, entre outras condições.

**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** | CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **ES** | Centro de Pesquisas Clínicas em Oncologia 29308-014, Cachoeiro de Itapemirim | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital de Clínicas 80060-900, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **SP** | IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | CRID - Centro de Pesquisa em Doenças Inflamatórias 14049-900, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |
| **SP** | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **CNI** | (Centro Não-Identificado) *Research Site 74000-000, Goiânia, -* | IDENTIFICAR CENTRO |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

# (DAPA-MYOCANCER) Ensaio clínico prospectivo, randomizado e duplo-cego que avalia o efeito da dapagliflozina no remodelamento miocárdico em pacientes com câncer de mama submetidos à quimioterapia com antraciclinas.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Effect of DAPAglifozin on MYOcardial Remodeling of Breast CANCER Patients Treated with Anthracycline Based Chemotherapy

**RESUMO** Este estudo é um ensaio clínico prospectivo, randomizado, duplo-cego e controlado, destinado a avaliar o efeito da dapagliflozina no remodelamento miocárdico em pacientes com câncer de mama submetidos à quimioterapia à base de antraciclina. Ao longo de 9 meses, os participantes foram divididos em dois grupos, recebendo dapagliflozina ou placebo, para avaliar o impacto do medicamento na cardiotoxicidade induzida por antraciclinas. A população-alvo deste estudo inclui pacientes com câncer de mama que estão recebendo quimioterapia com antraciclinas.

**PACIENTE IDEAL** Mulher adulta com mais de 18 anos diagnosticada com câncer de mama, que planeja se submeter à quimioterapia com uma dose cumulativa programada equivalente a 240 mg/m2 de doxorrubicina. Ela não deve ter contraindicações para exames de CMR, como possuir um marcapasso, desfibrilador cardíaco, clipes metálicos para aneurismas cerebrais, implantes cocleares ou válvulas de derivação ventriculoperitoneal. A paciente não deve

sofrer de claustrofobia que a impeça de realizar CMR. Além disso, ela não deve ter insuficiência renal com uma taxa de filtração glomerular abaixo de 30 ml/min/1,73 m2. Ela não deve ter histórico prévio de infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, revascularização miocárdica, doença valvular cardíaca significativa ou cardiomiopatias.

**PATROCINADOR** University of Campinas, Brazil

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas REPORTAR ERRO

# (LARA) Ensaio randomizado de fase II que avalia a eficácia da terapia local em pacientes com câncer de mama oligometastático positivo para receptores hormonais, juntamente com terapia sistêmica para melhorar a sobrevida livre de progressão.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Local Therapy for Hormone Receptor-positive Oligometastatic Breast Cancer - a Phase II Randomized Trial

**RESUMO** Este ensaio randomizado de Fase II investiga a eficácia da terapia local combinada com a terapia sistêmica para pacientes com câncer de mama oligometastático ER/PR-positivo. O estudo visa determinar se a adição de terapia local ao tratamento sistêmico pode melhorar a sobrevida livre de progressão em comparação com a terapia sistêmica isolada. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com câncer de mama oligometastático positivo para receptores hormonais.

**PACIENTE IDEAL** Uma mulher com 18 anos ou mais com câncer de mama invasivo confirmado histologicamente, apresentando doença oligometastática caracterizada por uma a quatro lesões ósseas, ou uma a quatro lesões pulmonares e/ou hepáticas, ou metástase distante limitada aos linfonodos cervicais ipsilaterais ou axilares contralaterais. Ela deve ter câncer de mama positivo para receptor de estrogênio e/ou progesterona, com resposta parcial ou doença estável após pelo menos seis meses de terapia sistêmica. Seu status de desempenho ECOG deve ser 0 ou 1, e ela deve ter

uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas. Se estiver em idade fértil, deve ter um teste de gravidez negativo dentro de 21 dias antes da inscrição no estudo. Ela não deve ter câncer de mama HER2-positivo, doença progressiva durante o último tratamento sistêmico, ou histórico de doenças graves que possam impactar a sobrevivência.

**PATROCINADOR** Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo REPORTAR ERRO

# (ELCIN) Estudo multicêntrico de Fase 2 aberto que avalia a eficácia e segurança do elacestrant em pacientes com câncer de mama metastático ER+/HER2- não tratados com inibidores de CDK4/6 por 6 meses.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** ELACESTRANT in Women and Men With CDK4/6 Inhibitor-Naive Estrogen Receptor Positive, HER-2 Negative Metastatic Breast Cancer: An Open-Label Multicenter Phase 2 Study (ELCIN)

**RESUMO** O estudo ELCIN é um ensaio de Fase 2, multicêntrico e aberto, que avalia a eficácia e segurança do elacestrant ao longo de 6 meses em pacientes com câncer de mama metastático positivo para receptor de estrogênio e negativo para HER-2. O estudo tem como alvo indivíduos que não receberam inibidores de CDK4/6 no contexto metastático. Os resultados se concentram em avaliar o impacto do tratamento na progressão da doença e na segurança dos pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com câncer de mama ER+, HER2- confirmado histopatologicamente, que apresentou progressão radiológica da doença durante ou após a terapia recente no cenário avançado/metastático. Este paciente recebeu uma ou duas terapias hormonais anteriores e pode ter câncer de mama resistente secundário, com recidiva da doença após os primeiros dois anos de terapia endócrina adjuvante ou dentro de 12 meses após sua con-

clusão. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável ou uma lesão óssea principalmente lítica, e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Mulheres pré-menopáusicas ou perimenopáusicas e homens devem estar em um agonista do hormônio liberador de gonadotrofina por pelo menos quatro semanas antes de iniciar a terapia do estudo. O paciente não deve ter metástases ativas no sistema nervoso central, crise visceral sintomática, ou ter recebido quimioterapia prévia, elacestrant ou inibidores de CDK4/6 no cenário avançado/metastático.

**PATROCINADOR** Stemline Therapeutics, Inc.

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **DF** | Hospital Sírio-Libanês \| Brasília 70200-730, Brasília | REPORTAR ERRO |
| **ES** | Centro de Pesquisas Clínicas em Oncologia 29308-014, Cachoeiro de Itapemirim | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |

# (MorphineGEL) Ensaio clínico randomizado duplo-cego comparando gel de morfina versus gel de lidocaína para redução da dor em pacientes com feridas malignas na mama e cabeça e pescoço.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Effectiveness of Topical Morphine Use in Patients With Painful Neoplastic Wounds in the Breast and Head and Neck: Double Blind Randomized Clinical Trial - MorphineGEL

**RESUMO** Este ensaio clínico randomizado duplo-cego investiga a eficácia do gel de morfina em comparação com o gel de lidocaína na redução da dor em pacientes com feridas neoplásicas dolorosas na mama e na cabeça e pescoço. Os participantes, que não sabem qual tratamento estão recebendo, relatam seus níveis de dor antes e depois da aplicação do gel por uma enfermeira ao longo de três dias. O estudo visa determinar se o gel de morfina oferece alívio superior da dor em comparação com o gel de lidocaína nesta população específica de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com ferida neoplásica maligna localizada na mama ou na cabeça e pescoço, com estadiamento de pelo menos II. O paciente deve ter um Status de Performance de Karnofsky de 30% ou superior e sentir um nível de dor de pelo menos 3 em uma escala numérica de dor de 0 a 10. Eles devem ter sido admitidos por pelo menos 48 horas e estar usando morfina sistêmica para o manejo da dor. A ferida não deve ter fístula, necrose de coagu-

lação extensa cobrindo mais de 50% da área da ferida, ou estar exsudando ou sangrando além do nível 1 nas escalas respectivas. Além disso, o paciente não deve estar em radioterapia na ferida.

**PATROCINADOR** Instituto Nacional de Cancer, Brazil

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**RJ** INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV
20560-121, Rio de Janeiro REPORTAR ERRO

# (ELEVATE) Estudo de fase 1b/2 aberto avaliando segurança e eficácia de elacestrant com alpelisib, everolimus, palbociclib, abemaciclib e ribociclib em pacientes com câncer de mama metastático.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1b/2, Open-Label Umbrella Study To Evaluate Safety And Efficacy Of Elacestrant In Various Combination In Patients With Metastatic Breast Cancer

**RESUMO** Este estudo multicêntrico de Fase 1b/2 investiga a segurança e eficácia do elacestrant em combinação com alpelisib, everolimus, palbociclib, abemaciclib e ribociclib em pacientes com câncer de mama avançado/metastático ER+/HER2-. A parte da Fase 1b foca em determinar a dose recomendada para a Fase 2 (RP2D) do elacestrant com essas combinações. A parte da Fase 2 avalia a eficácia e segurança dessas combinações na população-alvo.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com câncer de mama ER+, HER2- confirmado histopatologicamente, com idade igual ou superior a 18 anos, que assinou o consentimento informado e possui status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Este paciente pode ser uma mulher de qualquer status menopausal ou um homem, com mulheres pré-menopáusicas e perimenopáusicas e homens recebendo um agonista do hormônio liberador de luteinização. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios RECIST versão 1.1 e função adequada da medula óssea e dos

órgãos. Eles não devem ter metástases ativas no SNC, disseminação visceral sintomática avançada ou histórico de certas terapias anteriores no cenário metastático. Para aqueles elegíveis para terapias combinadas, podem ser necessários tratamentos hormonais anteriores específicos e mutações genéticas como PIK3CA, com exclusões para uso anterior de certos medicamentos como alpelisibe, everolimo ou abemaciclibe.

**PATROCINADOR** Stemline Therapeutics, Inc.

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **GO** | ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SC** | Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (BGB-43395) Estudo de Fase 1a/1b avaliando segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do inibidor de CDK4 BGB-43395 isolado ou com fulvestranto/letrozol em câncer de mama HR+/HER2- metastático e tumores sólidos.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1a/1b Study Investigating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Preliminary Antitumor Activity of the CDK4 Inhibitor BGB-43395, Alone or as Part of Combination Therapies in Patients With Metastatic HR+/HER2- Breast Cancer and Other Advanced Solid Tumors

**RESUMO** Este estudo de Fase 1a/1b avalia a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, farmacodinâmica e atividade antitumoral preliminar do inibidor de CDK4 BGB-43395, tanto como tratamento isolado quanto em combinação com fulvestranto ou letrozol. O estudo tem como alvo pacientes com câncer de mama metastático HR+/HER2- e outros tumores sólidos avançados, visando determinar a dosagem recomendada para o BGB-43395. Os resultados se concentram em avaliar a eficácia do BGB-43395 em diferentes configurações de tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com tumores sólidos avançados, metastáticos ou irressecáveis dependentes de CDK4, como câncer de mama HR+, câncer de ovário, câncer endometrial ou câncer de pulmão não pequenas células, que já recebeu terapia anteriormente e é refratário ou intolerante aos tratamentos padrão. Para a Fase 1a, o

paciente deve ter recebido pelo menos duas linhas de tratamento anteriores, incluindo terapia endócrina e um inibidor de CDK4/6, se tiver câncer de mama HR+ em regiões onde estes estão disponíveis. Para a Fase 1b, o paciente pode ter câncer de mama HR+/HER2- ou outros tipos de tumores selecionados, tendo recebido pelo menos uma linha de terapia para doença avançada, incluindo terapia endócrina e um inibidor de CDK4/6, e até duas linhas de quimioterapia citotóxica anterior. O paciente deve ter um Status de Performance ECOG estável de 0 ou 1 e função orgânica adequada sem doença visceral sintomática. Pacientes do sexo feminino com câncer de mama metastático HR+/HER2- devem ser pós-menopáusicas ou estar recebendo tratamento de supressão da função ovariana.

**PATROCINADOR** BeiGene

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Hospital São Rafael 41253-190, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **DF** | Hospital Sírio-Libanês \| Brasília 70200-730, Brasília | 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 |

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CEPON 88034-000, Florianópolis | 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 |
| **SP** | Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |

# (ABRACE) Ensaio clínico randomizado que avalia os efeitos de volumes de treinamento combinado em parâmetros neuromusculares de mulheres em tratamento inicial para câncer de mama.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Effects of Different Volumes of Combined Training on Neuromuscular Parameters of Women in Initial Treatment for Breast Cancer: A Randomized Controlled Trial

**RESUMO** Este ensaio clínico randomizado investiga os efeitos de diferentes volumes de treinamento combinado em mulheres em tratamento primário para câncer de mama, com foco na fadiga, variáveis neuromusculares, alterações morfológicas, capacidade cardiorrespiratória, funcionalidade e qualidade de vida. O estudo envolve dois terços dos participantes em um grupo de intervenção realizando treinamento combinado, enquanto o terço restante serve como grupo de controle recebendo sessões de fisioterapia. A população-alvo são mulheres nos estágios iniciais do tratamento para câncer de mama.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico de câncer de mama em estágio I ou II, que está passando por quimioterapia adjuvante ou neoadjuvante com no máximo 50% das sessões concluídas. O paciente tem mais de 18 anos e não fuma. Eles não sofrem de neuropatia diabética ou têm hipertensão não controlada. O indivíduo não tem histórico de insuficiência cardíaca ou depressão clínica. Além disso, não possui comprometimentos musculares es-

queléticos que impeçam a prática de exercícios físicos.

**PATROCINADOR** João Henkin

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Universidade Federal do Rio Grande do Sul 90040-040, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

# (EPMLARF) Ensaio clínico randomizado avaliando LASER, radiofrequência micro ablativa e promestrieno tópico para atrofia vulvovaginal em mulheres tratadas para câncer de mama.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** LASER and Radiofrequency as Alternative Treatment of Vaginal Vulvar Atrophy in Women Treated for Breast Cancer

**RESUMO** Este ensaio clínico randomizado investiga a eficácia do LASER, radiofrequência micro ablativa e promestrieno tópico no tratamento dos sintomas de atrofia vulvovaginal em mulheres que foram tratadas para câncer de mama. O estudo foca em uma população-alvo de mulheres que experimentam atrofia vulvovaginal após a terapia para câncer de mama. Os resultados sugerem que esses tratamentos alternativos podem oferecer alívio significativo dos sintomas de atrofia, proporcionando novas opções para este grupo específico de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Mulher com câncer de mama que completou o tratamento com cirurgia, quimioterapia ou radioterapia há pelo menos seis meses, possivelmente usando um inibidor de aromatase, e apresentando atrofia vulvovaginal. Ela relata sintomas moderados a graves, como ardor, desconforto, secura ou dispareunia de penetração que começou durante a transição menopáusica. Ela não passou por nenhum procedimento cirúrgico vaginal no último ano e tem um prolapso genital não superior ao estágio II. Ela não

possui infecções genitais ativas, incluindo HPV ou Herpes, e não está usando medicamentos com efeitos estrogênicos. Além disso, ela não tem diabetes descontrolada, não está usando multivitaminas com zinco e não possui DIU de cobre ou hormonal.

**PATROCINADOR** Federal University of São Paulo

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM/UNIFESP) 04023-062, São Paulo REPORTAR ERRO

# (LAPIDARY) Ensaio randomizado, aberto, comparando irradiação parcial acelerada versus irradiação padrão ou hipofracionada em pacientes brasileiros com câncer de mama inicial após cirurgia conservadora.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Clinical Trial, Randomized, Open Label, With an Active Comparator to Assess the Efficacy and Safety of Using Accelerated Partial Irradiation Versus Standard or Hypofractionated Irradiation of the Entire Breast in Patients With Initial Breast Cancer After Conservative Surgery

**RESUMO** Este estudo é um ensaio clínico randomizado, aberto, que compara a eficácia e segurança da irradiação parcial acelerada versus irradiação padrão ou hipofracionada de toda a mama em pacientes com câncer de mama inicial após cirurgia conservadora. A população-alvo são pacientes brasileiros com câncer de mama em estágio inicial que passaram por cirurgia conservadora da mama. O estudo visa fornecer dados comparativos sobre o regime ideal de tratamento radioterápico para reduzir a recorrência e a mortalidade relacionadas ao câncer de mama.

**PACIENTE IDEAL** Mulher com 50 anos ou mais que passou por cirurgia conservadora da mama para adenocarcinoma invasivo, exceto carcinoma lobular invasivo clássico, com tamanho patológico do tumor inferior a 3 cm. Ela apresenta doença unifocal e graus histopatológicos I ou II, com status de desempenho ECOG de 0-1. Não há invasão linfovascular, e seus linfonodos axilares são negati-

vos, com margens microscópicas mínimas de tecido não canceroso de 2mm. Ela não recebeu radioterapia prévia na mama ou mediastino e não possui metástases hematogênicas. Além disso, não tem histórico de malignidade anterior, exceto câncer de pele não melanoma, e não possui contraindicações para radioterapia.

**PATROCINADOR** Instituto Brasileiro de Controle do Cancer

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo REPORTAR ERRO

# (WEFITTER) Estudo que combina tecnologia de rastreamento fitness e monitoramento em tempo real para pacientes com câncer de mama metastático em tratamento com Palbociclib e terapia endócrina.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Wearable Enhanced Fitness Tracking for Metastatic Breast Cancer Patients Using Endocrine Treatment and Palbociclib

**RESUMO** O estudo investiga o uso de rastreadores de fitness vestíveis combinados com o monitoramento em tempo real de resultados relatados por pacientes com câncer de mama metastático em tratamento com Palbociclib e terapia endócrina. Esta abordagem inovadora utiliza um aplicativo de saúde para fornecer intervenções com base nos dados coletados pelos rastreadores de fitness. A população-alvo são pacientes com câncer de mama metastático recebendo esses tratamentos específicos.

**PACIENTE IDEAL** Uma paciente do sexo feminino com 18 anos ou mais, diagnosticada com câncer de mama metastático positivo para receptor hormonal e negativo para receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano, atualmente em tratamento com Palbociclibe e inibidores de aromatase ou fulvestranto como terapia de primeira linha, ou com Palbociclibe e fulvestranto como terapia de segunda linha ou posterior, é ideal para este estudo. Ela está em tratamento há pelo menos três meses e forneceu consentimento informado para participar. A paciente está comprometida

a não participar de outros estudos de intervenção medicamentosa enquanto estiver em tratamento. Ela mantém um bom estado de desempenho de acordo com o Eastern Cooperative Oncology Group e tem acesso a um smartphone compatível com internet 3G ou 4G. Além disso, ela não possui condições médicas graves não controladas ou distúrbios psiquiátricos que impeçam sua participação.

**PATROCINADOR** Beneficência Portuguesa de São Paulo

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | OC Oncoclínicas Ipanema 22421-022, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **SP** | OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (VENUS) Estudo prospectivo multicêntrico comparando biópsia do linfonodo sentinela versus nenhuma cirurgia axilar em mulheres com câncer de mama inicial e status de linfonodo negativo.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Sentinel Lymph Node Biopsy Versus No Axillary Surgery in Early Breast Cancer Clinically and Ultrasonographically Node-negative

**RESUMO** O estudo VENUS é um ensaio clínico prospectivo, multicêntrico, randomizado e controlado que investiga se omitir a biópsia do linfonodo sentinela é não inferior a realizar o procedimento em mulheres com câncer de mama em estágio inicial, onde o tumor é menor que 5 cm e negativo para linfonodos por palpação clínica e ultrassom axilar. O estudo tem como alvo mulheres com câncer de mama em estágio inicial que são clinicamente e ultrassonograficamente negativas para linfonodos. Os resultados visam determinar se evitar a cirurgia axilar pode manter a eficácia semelhante no tratamento sem comprometer a segurança do paciente.

**PACIENTE IDEAL** Mulher com 18 anos ou mais com carcinoma invasivo de mama confirmado histologicamente, independentemente do status do receptor hormonal e HER2. O tumor é menor que 5 cm, classificado como T1 ou T2, com axila clinicamente e sonograficamente negativa, ou biópsia de agulha fina/biópsia de núcleo negativa se o ultrassom for suspeito. Ela planeja realizar

cirurgia conservadora da mama ou mastectomia e forneceu consentimento informado por escrito. Ela não tem diagnóstico prévio de neoplasia invasiva, exceto câncer de pele não melanoma, e não há doença metastática presente na biópsia ou imagem antes do tratamento. Ela não está grávida, não está amamentando e não iniciou tratamento para o câncer de mama atual antes da inscrição no estudo.

**PATROCINADOR** University of Campinas, Brazil

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **CE** | Hospital Geral de Fortaleza (HGF) 60150-160, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **GO** | Universidade Federal de Goiás Campus Samambaia 74690-900, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| **GO** | Hospital e Maternidade Dona Iris 74845-250, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Hospital do Câncer de Muriaé da Fundação Cristiano Varella 36888-233, Muriaé | REPORTAR ERRO |
| **PE** | Hospital Barão de Lucena 50731-000, Recife | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| PI | Oncocenter 64049-280, Teresina | REPORTAR ERRO |
| PI | Universidade Federal do Piauí 64049-550, Teresina | REPORTAR ERRO |
| PR | Universidade Federal do Paraná 80060-000, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| RJ | Hospital Federal da Lagoa 22470-050, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital da PUC-Campinas 13034-685, Campinas | REPORTAR ERRO |
| SP | Unesp Campus de Botucatu 18618-687, Botucatu | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital da Mulher Prof. Dr. J. A. Pinotti-Caism/Unicamp 13083-881, Campinas | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| SP | Hospital do Servidor Público Estadual Francisco Morato de Oliveira 04029-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (PROMART) Ensaio de Fase III que avalia a toxicidade G3 em pacientes com câncer de mama com reconstrução protética imediata submetidos à radioterapia hipofracionada, analisando contratura e biomarcadores moleculares.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Randomized Phase III Clinical Trial of Hypofractionated Radiotherapy in Breast Cancer Patients With Immediate Prosthetic Reconstruction: PROMART Trial

**RESUMO** O PROMART Trial é um estudo clínico randomizado de Fase III focado em pacientes com câncer de mama que passaram por reconstrução protética imediata e estão recebendo radioterapia hipofracionada. O estudo visa avaliar a taxa de toxicidade G3 analisando desfechos como contratura capsular, vazamento, infecção e mau posicionamento, para demonstrar a não inferioridade da Hipofracionada-RT em comparação com a RT convencional. Além disso, o estudo investiga o perfil molecular de amostras de sangue para identificar biomarcadores relacionados à inflamação e resposta ao tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Mulheres adultas com mais de 18 anos com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma ductal invasivo ou carcinoma lobular da mama, que realizaram mastectomia radical com reconstrução imediata utilizando uma prótese. Elas são elegíveis para radioterapia adjuvante e podem ter qualquer status de linfonodo, com ou sem terem recebido quimioterapia adjuvante.

Essas pacientes devem ter um status de desempenho ECOG entre 0 e 2 e devem ter fornecido consentimento informado antes de qualquer procedimento específico do estudo. Elas não devem ter qualquer outro diagnóstico histológico, histórico de neoplasia, ou terem recebido radioterapia ou quimioterapia antes deste estudo. Além disso, não devem ter doença metastática à distância, estar em tratamento paliativo, ou ter condições como esclerodermia ou lúpus eritematoso sistêmico.

**PATROCINADOR** Barretos Cancer Hospital

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** Hospital de Amor 14784-400, Barretos REPORTAR ERRO

# (WaterMama) Ensaio randomizado comparando treino aeróbico aquático e terrestre mais educação em saúde versus apenas educação em saúde sobre fadiga e desfechos de saúde em sobreviventes de câncer de mama.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Water and Land-based Aerobic Training on Health-related Outcomes in Breast Cancer Survivors: a Randomized Clinical Trial

**RESUMO** Este ensaio clínico randomizado investiga os efeitos do treinamento aeróbico em ambientes aquáticos e terrestres, combinado com um programa de educação em saúde, em sobreviventes de câncer de mama. Quarenta e oito mulheres com 18 anos ou mais, que completaram o tratamento primário para câncer de mama em estágio I-III, são aleatoriamente designadas para treinamento aeróbico aquático ou terrestre mais educação em saúde, ou para um grupo controle que recebe apenas educação em saúde. O estudo mede resultados como fadiga relacionada ao câncer, aptidão física, saúde mental, função cognitiva, dor e qualidade de vida ao longo de um período de 12 semanas, com a hipótese de que os programas combinados produzirão melhores resultados do que apenas a educação em saúde.

**PACIENTE IDEAL** Mulher diagnosticada com câncer de mama estágio I-III, com idade igual ou superior a 18 anos, que completou o tratamento primário, incluindo cirurgia, quimioterapia e/ou ra-

dioterapia, entre seis a doze meses atrás. Ela pode ou não estar em tratamento hormonal e está disposta a participar de qualquer grupo de intervenção sem medo do ambiente aquático. Ela não possui condições ortopédicas, cardiovasculares ou cardiopulmonares graves que limitem a participação em exercícios físicos. Ela está livre de distúrbios psiquiátricos ou cognitivos graves e não tem doença metastática ativa ou locorregional. Além disso, ela não está experimentando náusea severa ou anorexia e não pratica exercícios regularmente por mais de 75 minutos semanais.

**PATROCINADOR** Federal University of Pelotas

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**RS** UFPEL-Escola Superior de Educação Física e Fisioterapia-ESEF 96055-630, Pelotas REPORTAR ERRO

# (PRESERVE) Estudo de fase 2 multi-institucional sobre re-irradiação parcial da mama ultra-hipofracionada de 1 semana após cirurgia conservadora em mulheres com câncer de mama recorrente ou novo primário.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Partial Breast Re-irradiation Using Ultra Hypofractionation: Phase 2 Multi-institutional Study (PRESERVE)

**RESUMO** O estudo investiga o uso de um regime de re-irradiação parcial da mama (rPBI) ultra-hipofracionado de 1 semana após a cirurgia conservadora da mama para mulheres com recorrência local ou novo câncer de mama primário em uma mama previamente irradiada. Esta abordagem visa oferecer uma alternativa segura à mastectomia, com potencial para reduzir a toxicidade e melhorar os resultados estéticos, direcionada a mulheres que já passaram por radiação em toda a mama. Os pesquisadores hipotetizam que este tratamento resultará em níveis aceitáveis de toxicidade em 1 ano, com menos de 13% experimentando toxicidade de grau 3 ou superior.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com mais de 18 anos com recorrência na mama ou um novo carcinoma ductal in situ ou carcinoma invasivo primário, com tumor menor que 3,0 cm no maior diâmetro. O paciente deve estar mais de cinco anos após a conclusão da radioterapia adjuvante total ou parcial da mama anterior e deve ser clinicamente negativo para nódulos com margens negativas. Ele deve ter se recuperado da cirurgia com a incisão completamente

cicatrizada e sem sinais de infecção. O paciente não deve ter doença multicêntrica, componente intraductal extenso ou doença T4, e não deve ser positivo para nódulos ou ter doença metastática à distância. Além disso, não deve ter doenças não malignas graves que impeçam o tratamento com radiação, nem deve estar grávida ou amamentando.

**PATROCINADOR** University Health Network, Toronto

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo REPORTAR ERRO

# (HYPHEN) Ensaio clínico comparando a eficácia e segurança da radioterapia ultra-hipofracionada vs radioterapia hipofracionada moderada em mulheres com câncer de mama recebendo radiação nodal regional.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Clinical Trial to Assess the Efficacy and Safety of Ultra_HYPofractionated RadiotHerapy in Women With BrEast CaNcer Receiving Regional Nodal Radiation vs Nodal Moderate Hypofractionated Radiotherapy

**RESUMO** Este estudo tem como alvo mulheres com câncer de mama e compara a eficácia e segurança da radioterapia ultra-hipofracionada (26 Gy / 5 frações em uma semana) com a radioterapia nodal moderadamente hipofracionada. A metodologia envolve um tratamento controlado de pacientes selecionadas, visando reduzir o número de visitas hospitalares e melhorar os resultados dos pacientes. O estudo é oportuno, apoiado por recentes grandes ensaios randomizados, e busca beneficiar tanto os pacientes quanto o sistema de saúde.

**PACIENTE IDEAL** Mulher com 18 anos ou mais que tenha passado por cirurgia conservadora da mama para adenocarcinoma invasivo, exceto carcinoma lobular invasivo clássico. Ela deve ter um estágio patológico TNM de pT1-3 e pN1-3a M0, com indicação de drenagem linfática de acordo com o protocolo institucional. A paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0-1 e uma margem microscópica mínima de tecido não canceroso de 2

mm, excluindo a margem profunda se estiver na fáscia profunda. Ela não deve ter tido radioterapia prévia na mama ou mediastino, nem metástases hematogênicas, e deve ser capaz de realizar acompanhamento a longo prazo. A paciente não deve ter histórico de carcinoma metaplásico, doenças autoimunes ou do tecido conjuntivo, ou alterações genéticas em genes de reparo celular, e não deve necessitar de irradiação interna da mama.

**PATROCINADOR** Instituto Brasileiro de Controle do Cancer

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo REPORTAR ERRO

# Estudo que avalia o impacto de um programa de educação em saúde de 12 semanas no estilo de vida, autocuidado e saúde mental em mulheres com câncer de mama.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Impact of Health Education on Lifestyle for Women With Breast Cancer: Health Education

**RESUMO** Este estudo avalia o impacto da educação em saúde em vários fatores de estilo de vida em mulheres em tratamento para câncer de mama ao longo de um período de 12 semanas. As participantes foram divididas em dois grupos: um recebendo recomendações de educação em saúde e o outro servindo como grupo de controle. O estudo focou em resultados como comportamento sedentário, atividade física, nutrição, autoestima, ansiedade, depressão, qualidade de vida, dor, capacidade funcional e força.

**PACIENTE IDEAL** Mulher com 18 anos ou mais, diagnosticada com câncer de mama e atualmente em tratamento, como quimioterapia, radioterapia ou terapia hormonal. Ela tem acesso diário a um smartphone e é capaz de usá-lo para responder questionários. Ela não tem nenhum outro tipo de câncer e não realizou treinamento físico nos últimos três meses. Não há contraindicações médicas que a impeçam de realizar atividades físicas. Ela possui capacidade cognitiva para usar um smartphone e é alfabetizada.

**PATROCINADOR** Federal University of Maranhao

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**MA**

Universidade Federal do Maranhão (UFMA)
65080-805, São Luís

REPORTAR ERRO

# (LYMPH) Ensaio pragmático, randomizado e multicêntrico comparando terapia cirúrgica versus conservadora para qualidade de vida de pacientes com linfedema crônico relacionado ao câncer de mama em 15 meses.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** The LYMPH Trial - Comparing Microsurgical With Conservative Treatment of Chronic Breast Cancer Associated Lymphedema: Study Protocol of a Pragmatic Randomized International Multicentre Superiority Trial

**RESUMO** O estudo LYMPH é um ensaio pragmático, randomizado e multicêntrico de superioridade que visa comparar a eficácia da cirurgia linfática versus a terapia conservadora de descongestionamento físico complexo na melhoria da qualidade de vida de pacientes com linfedema crônico relacionado ao câncer de mama. O estudo avalia os resultados 15 meses após a randomização, focando no questionário Lymph-ICF-UL para avaliar o funcionamento, a incapacidade e a saúde do membro superior. A população-alvo inclui indivíduos que sofrem de linfedema crônico como resultado do tratamento do câncer de mama.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com histórico de câncer de mama e diagnóstico clínico de Linfedema Crônico Relacionado ao Câncer de Mama persistente por mais de 3 meses, classificado como Estágio 1 ou superior de acordo com a ISL. O paciente passou por pelo menos 3 meses de Terapia Física Descongestionante Complexa

Conservadora e é capaz de completar questionários de qualidade de vida. Está disposto a se submeter a cirurgia e não possui Linfedema congênito primário ou condições não relacionadas ao BCRL. O paciente não teve tratamento cirúrgico prévio de BCRL no lado destinado à intervenção. Ele forneceu consentimento informado por escrito e é considerado adequado para cirurgia linfática pelo seu cirurgião tratante.

**PATROCINADOR** University Hospital, Basel, Switzerland

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

**PR** Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba REPORTAR ERRO

# Ensaio clínico não randomizado que avalia a dança como intervenção terapêutica em pacientes com câncer de mama submetidas a tratamento cirúrgico.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Os Efeitos da dança Como Recurso terapêutico em Pacientes Com câncer de Mama Submetidas a Tratamento cirúrgico

**RESUMO** Este ensaio clínico não randomizado teve como objetivo avaliar o impacto da dança como intervenção terapêutica em pacientes com câncer de mama submetidas a tratamento cirúrgico. O estudo envolveu uma avaliação pré e pós-intervenção com coleta de dados prospectiva para medir os resultados. A população-alvo consistiu em mulheres diagnosticadas com câncer de mama que estavam em processo de tratamento cirúrgico.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico de câncer de mama que passou por ressecção cirúrgica e agora foi encaminhado para fisioterapia. Este paciente completou uma avaliação fisioterapêutica e está disposto a participar do estudo. Não possui histórico de outros diagnósticos oncológicos ou doenças neuromusculares. O paciente é capaz de realizar avaliações de força muscular e outras avaliações necessárias. Está comprometido em seguir os protocolos e recomendações do estudo.

**PATROCINADOR** AC Camargo Cancer Center

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Hospital A.C.Camargo Cancer Center<br>01525-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (POWERSurviv) Estudo que avalia o impacto de um programa de exercícios de 12 semanas no desempenho físico e adesão de 30 sobreviventes de câncer de mama em Maceió, Brasil.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Effect of an Exercise Program on Physical Performance and Health Outcomes in Cancer Survivors

**RESUMO** O estudo investiga o impacto de um programa de exercícios estruturado no desempenho físico e nos resultados de saúde de sobreviventes de câncer de mama, com foco na adesão ao regime. Realizado em Maceió-AL, Brasil, o estudo envolve 30 mulheres com diagnóstico primário de câncer de mama, utilizando uma intervenção de 12 semanas com treinamento combinado de exercícios e exercícios aeróbicos, incluindo caminhada, realizados quatro dias por semana. A eficácia do programa é avaliada através das taxas de adesão e melhorias no desempenho físico, com cada sessão durando 45 minutos.

**PACIENTE IDEAL** Mulher adulta que foi diagnosticada com câncer de mama e completou seu tratamento, seja cirurgia, radioterapia ou quimioterapia, nos últimos seis meses. Ela não apresenta câncer de mama metastático e está fisicamente apta a participar de uma intervenção de exercícios. Sua condição de saúde permite que ela se envolva em atividades físicas sem restrições clínicas. Ela está motivada para participar de um estudo focado na recuperação pós-tratamento. Seu histórico médico recente não apresenta

complicações que possam impedir sua participação no estudo.

**PATROCINADOR** Federal University of Alagoas

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**AL** IEFE/UFAL - Instituto de Educação Física e Esporte 57072-900, Maceió REPORTAR ERRO

# (PRECAMA) Estudo multicêntrico caso-controle que analisa subtipos moleculares de câncer de mama pré-menopáusico em mulheres latino-americanas no México, Costa Rica, Colômbia e Chile.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Molecular Subtypes of Premenopausal Breast Cancer in Latin American Women (PRECAMA): a Multicenter Population based Case-control Study

**RESUMO** O estudo PRECAMA é um estudo multicêntrico de caso-controle baseado na população, realizado no México, Costa Rica, Colômbia e Chile, focando no câncer de mama em mulheres latino-americanas pré-menopáusicas. O objetivo é caracterizar os subtipos moleculares e patológicos do câncer de mama e identificar fatores de risco endógenos e exógenos específicos. Espera-se que os resultados do estudo melhorem a compreensão da etiologia do câncer de mama e informem estratégias de prevenção na região.

**PACIENTE IDEAL** Uma mulher entre 20 e 45 anos, que tenha vivido na área do estudo nos últimos 3 anos e menstruado pelo menos uma vez nos últimos 12 meses, é ideal para este estudo. Ela deve ser diagnosticada com câncer de mama primário por exame histopatológico. Ela não deve estar recebendo nenhum tratamento tumoral como radioterapia, quimioterapia ou antiestrogênios, exceto para cânceres de pele não melanoma. Além disso, ela não deve ter tomado medicamentos como tamoxifeno, Evista, Fares-

ton, Aromasin, Femara, Arimidez ou Megace nos últimos 6 meses. A mulher não deve estar grávida, amamentando ou ter qualquer condição que prejudique a comunicação ou insuficiência renal crônica.

**PATROCINADOR** International Agency for Research on Cancer

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO COMPLETO**

**SP** Hospital de Amor 14784-400, Barretos REPORTAR ERRO

# (RADIANT) Estudo de coorte retrospectivo analisando os resultados da radioterapia com hipofracionamento extremo em pacientes brasileiras com câncer de mama.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Radiotherapy With Extreme Hypofractionation in Patients With Breast Cancer in Brazil: a Retrospective Cohort Study

**RESUMO** Este estudo de coorte retrospectivo focou em pacientes brasileiros com câncer de mama, analisando os efeitos da radioterapia com hipofracionamento extremo. O estudo teve como objetivo avaliar os desfechos oncológicos e as toxicidades associadas a este protocolo de tratamento. A população-alvo incluiu pacientes selecionados no Brasil, fornecendo insights sobre a experiência nacional com este esquema de radioterapia.

**PACIENTE IDEAL** Mulher com mais de 18 anos com diagnóstico de câncer de mama de qualquer subtipo molecular, que está passando por radioterapia hipofracionada extrema (5 x 5.2Gy) no pós-operatório. Ela foi tratada a partir de dezembro de 2019 e possui dados clínicos e de tratamento disponíveis em seus registros médicos.

**PATROCINADOR** Latin American Cooperative Oncology Group

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| CE | ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| MG | Grupo Oncominas - Unidade Pouso Alegre 37554-216, Pouso Alegre | REPORTAR ERRO |
| RJ | COI 22793-080, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| SP | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| DF | Hospital Sírio-Libanês \| Brasília 70200-730, Brasília | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| MG | Hospital Márcio Cunha I 35160-158, Ipatinga | REPORTAR ERRO |
| PE | Real Hospital Português 52010-075, Recife | REPORTAR ERRO |

# (iRetroBC) Estudo multicêntrico retrospectivo que avalia a prevalência de HER2-baixo, características clínicas e resultados de tratamento em pacientes com câncer de mama metastático HER2-negativo após terapia sistêmica.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Multicentre NIS Retrospective Study to Know the Prevalence of HER2- Low,Clinical Characteristics,Treatment Patterns,Associated Outcome in Patient With HER2-negative in Metastatic Breast Cancer Who Progressed on Systemic Anticancer Therapy

**RESUMO** Este estudo retrospectivo, multicêntrico e não intervencional, visa avaliar a prevalência e as características clínicas do câncer de mama metastático HER2-baixo em pacientes inicialmente identificados como HER2-negativo de regiões fora dos EUA e Europa. O estudo envolve a reavaliação de lâminas FFPE coradas por IHC arquivadas para determinar o status HER2 e inclui pacientes que progrediram em terapias anticâncer sistêmicas como ET, quimioterapia, inibidores de CDK4/6, entre outros, com pelo menos 12 meses de dados de acompanhamento. A população-alvo compreende pacientes diagnosticados com câncer de mama localmente avançado ou metastático HER2-negativo entre janeiro de 2019 e dezembro de 2022, incluindo pacientes HR-positivos que progrediram em ET adjuvante dentro de 24 meses.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de

mama localmente avançado ou metastático HER2-negativo (IHC zero, 1+, 2+/ISH-) entre 1 de janeiro de 2019 e 31 de dezembro de 2022, que progrediu em terapia anticâncer sistêmica no cenário metastático. Este paciente deve ter pelo menos 18 anos e ter fornecido consentimento informado, ou ter o consentimento fornecido por um representante legal se falecido. Devem ter pelo menos 12 meses de dados de acompanhamento disponíveis, a menos que tenham falecido nos primeiros 12 meses após o diagnóstico. Se o paciente for HR positivo, ele deve ter recebido terapia endócrina como tratamento adjuvante no cenário de câncer de mama inicial e progredido dentro de 24 meses. O paciente não deve ter histórico de outras malignidades, exceto carcinoma basocelular ou espinocelular da pele, dentro de três anos antes do diagnóstico de câncer de mama localmente avançado ou metastático.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**CNI** (Centro Não-Identificado) *Research Site - , Sao Paulo, -* IDENTIFICAR CENTRO

# (PANGEIA-2) Estudo observacional sobre a prevalência de mutações emergentes ESR1 em biópsia líquida em pacientes com câncer de mama ER-positivo metastático com e sem terapias prévias.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** PANGEIA-2: Prevalence of Emerging Treatment-induced Mutations in metastaticER Positive Breast Cancer.

**RESUMO** O estudo PANGEIA-2 é uma pesquisa observacional que foca na prevalência de mutações emergentes do ESR1 em pacientes com câncer de mama metastático ER-positivo. Ele compara os resultados de biópsias líquidas de dois grupos: aqueles que receberam terapias prévias e aqueles que não receberam, em relação ao status basal de mutação ESR1 determinado por perfil de tecido. O estudo visa entender como as mutações induzidas por tratamento se desenvolvem nesses grupos específicos de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com câncer de mama localmente avançado irressecável ou metastático, masculino ou feminino, com 18 anos ou mais, que é pré ou pós-menopausa, e tem status HR+ (ER e/ou PR positivo) e Her-2 negativo confirmado centralmente. Para a Coorte 1, o paciente deve ser candidato à terapia com CDK4/6i combinada com terapia endócrina na primeira linha, podendo ter recebido uma linha anterior de quimioterapia no cenário metastático, mas sem terapia endócrina prévia no cenário metastático. Eles podem ter recebido quimioterapia ou terapia

endócrina no cenário neo/adjuvante e podem ter recebido um CDK4/6i no cenário adjuvante, desde que continuem sendo candidatos à terapia com CDK4/6i no cenário metastático. Para a Coorte 2, o paciente deve ter progredido em um CDK4/6i combinado com terapia endócrina na primeira ou segunda linha. Todos os pacientes devem ser capazes de realizar um procedimento de biópsia líquida e fornecer consentimento informado.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** OC Precision Medicine - OCPM 04513-020, São Paulo REPORTAR ERRO

# (REALNESS) Estudo observacional que analisa padrões de tratamento e resultados em pacientes brasileiros com câncer de mama irressecável ou metastático, receptor hormonal positivo e HER2-negativo.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Real World Outcomes and Treatment Patterns in Brazilian Patients With Hormone Receptor Positive / HER2-negative Unresectable or Metastatic Breast Cancer

**RESUMO** Este estudo observacional retrospectivo concentra-se em pacientes brasileiros com câncer de mama irressecável ou metastático, receptor hormonal positivo e HER2-negativo, com o objetivo de gerar Evidências do Mundo Real (RWE). O estudo avalia os padrões de tratamento e os resultados sem testar hipóteses específicas. A população-alvo inclui indivíduos no Brasil lidando com este tipo específico de câncer de mama.

**PACIENTE IDEAL** Pacientes adultos do sexo feminino ou masculino com 18 anos ou mais com câncer de mama irressecável ou metastático, que tenham um Receptor de Estrogênio de 1% ou mais no início do tratamento de primeira linha. Esses pacientes devem ser HER2-negativos, com escores IHC de 0, 1+ ou 2+/ISH negativo, e devem ter recebido tratamento com um inibidor de CDK4/6 na primeira linha. Eles devem ter descontinuado permanentemente o tratamento com CDK4/6 devido à progressão da doença, morte ou qualquer outro motivo. Pacientes com doença recorrente não

são obrigados a realizar uma nova biópsia na recorrência, desde que o diagnóstico inicial de câncer de mama esteja alinhado com os critérios de receptor. Estão excluídos aqueles com um tumor primário mostrando um padrão de receptor diferente, cânceres concomitantes dentro de cinco anos do diagnóstico ou aqueles envolvidos em um estudo intervencional cego no momento da coleta de dados.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**CNI** (Centro Não-Identificado) *Research Site* - , *Salvador*, - IDENTIFICAR CENTRO

**CNI** (Centro Não-Identificado) *Research Site* - , *São Paulo*, - IDENTIFICAR CENTRO

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

**CNI** (Centro Não-Identificado) *Research Site* - , *Porto Alegre*, - IDENTIFICAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

**CNI** (Centro Não-Identificado) *Research Site* - , *Fortaleza*, - IDENTIFICAR CENTRO