

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.

DESENHO Estudo Clínico 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 Paciente adulto com diagnóstico de câncer de mama invasivo, ressecado, em estágio inicial, ER+, HER2-, sem evidência de metástase distante ou câncer de mama inflamatório no diagnóstico primário. O paciente deve ter recebido entre 24 a 60 meses de terapia endócrina adjuvante, sem uma interrupção

superior a 6 meses, e não deve ter completado ou descontinuado essa terapia há mais de 6 meses antes da triagem. Eles podem ter passado por quimioterapia (neo) adjuvante e/ou terapia direcionada com um inibidor de CDK4/6 ou PARP, e devem ter um risco aumentado de recorrência da doença com base em características de risco clínico-patológicas. O paciente deve ter um Status de Performance de 0 ou 1 na escala do Eastern Cooperative Oncology Group e possuir função orgânica adequada. A exclusão se aplica àqueles com histórico de câncer de mama anterior, exceto para DCIS ipsilateral tratado apenas por terapia locorregional há 5 anos, e àqueles com histórico de qualquer outro câncer ou condições médicas preexistentes graves que impediriam a participação no estudo.

PATROCINADOR Eli Lilly and Company

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza

REPORTAR ERRO

DF Hospital Sírío-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

PA	CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém	REPORTAR ERRO
PE	Multi Hemo 50070-170, Recife	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
RJ	INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Hospital São Lucas Copacabana 22061-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Ja- neiro	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	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	QualiVida Angélica Hapvida NotreDame Intermédica 01227-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	IAMSPE - Hospital do Servidor Público Estadual - Oncologia 04039-000, São Paulo	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 Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Sírío-Libanês Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Santa Casa Instituto de Pesquisa 01223-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Paula 04556-100, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, 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
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Nucleo de Oncologia da Bahia 40170-110, Salvador, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Oncocentro de Minas Gerais 30180-060, Belo Horizonte, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO