

NCT05501886

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

DESENHO Estudo Clínico 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 esteroideal. 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 Paciente adulto do sexo feminino ou masculino

com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de mama metastático ou localmente avançado, que seja receptor de estrogênio positivo e/ou receptor de progesterona positivo, e HER2 negativo. O paciente deve ter progredido durante ou após o tratamento combinado com inibidor de CDK4/6 e inibidor de aromatase não esteroide e ter doença avaliável radiologicamente de acordo com RECIST v1.1. Mulheres pré-menopáusicas devem estar dispostas a receber tratamento com um agonista de LHRH e ter iniciado este tratamento antes ou no Ciclo 1, Dia 1. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0-1, uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e função adequada da medula óssea, hepática, renal e de coagulação. Critérios de exclusão incluem tratamento prévio com inibidores de PI3K, Akt ou mTOR, mais de 2 linhas de terapia endócrina prévia, e a presença de diabetes não controlada, metástases cerebrais ativas ou anormalidades cardiovasculares significativas.

PATROCINADOR Celcuity Inc

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

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 | Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, 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) Bahia Oncology Center - , Salvador, - | IDENTIFICAR CENTRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) Juiz de Fora Euro-latino Research Center - , Minas Gerais, - | IDENTIFICAR CENTRO |