

NCT04961996

Estudo de Fase III comparando giredestrant adjuvante com terapia endócrina à escolha do médico em pacientes com câncer de mama precoce ER-positivo, HER2-negativo, com subestudo sobre giredestrant e abemaciclib.

DESENHO Estudo Clínico 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 Paciente adulto com câncer de mama positivo para receptor de estrogênio e negativo para HER2, que tenha passado por cirurgia definitiva do tumor primário da mama e dos linfonos.

dos axilares. O 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. Deve ter completado qualquer quimioterapia adjuvante com um período de washout de pelo menos 21 dias antes da randomização e não deve ter recebido nenhuma terapia endócrina prévia, exceto por um curto curso de até 12 semanas. O paciente deve ter um Status de Performance ECOG de 0, 1 ou 2, e deve ser capaz de engolir, reter e absorver medicação oral. Os critérios de exclusão incluem histórico de câncer de mama em estágio IV, câncer de mama invasivo anterior ou carcinoma ductal in situ, doença cardíaca ativa ou doença hepática significativa, entre outros.

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 | 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 | Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre | 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 |

NCT04961996

Estudo de Fase III comparando giredestrant adjuvante com terapia endócrina à escolha do médico em pacientes com câncer de mama precoce ER-positivo, HER2-negativo, com subestudo sobre giredestrant e abemaciclib.

DESENHO Estudo Clínico 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

 **ATIVO NÃO RECRUTANDO**

BA Centro Odonto Médico Linus Pauling
41810-570, Salvador

REPORTAR ERRO