

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.

DESENHO Estudo Clínico 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 Paciente adulto com adenocarcinoma de mama localmente avançado ou metastático, não passível de tratamento curativo, e tumor documentado como receptor de estrogênio posi-

tivo (ER+), HER2-negativo (HER2-). O paciente deve ter status de mutação ESR1 confirmado no DNA tumoral circulante basal e mostrar resistência à terapia endócrina adjuvante anterior, tendo recaído após pelo menos 12 meses de tratamento. Não é permitido tratamento sistêmico anti-câncer prévio para doença avançada, e o paciente deve ter doença mensurável ou não mensurável conforme definido pelo RECIST v.1.1. O paciente deve ter um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group de 0-1 e, se for pré/perimenopáusica ou do sexo masculino, estar disposto a se submeter à terapia com agonista de LHRH. Critérios de exclusão incluem terapia sistêmica prévia para câncer de mama avançado, tratamento com SERDs ou agentes direcionados ao ER, 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 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
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	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, 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	Oncosite 98700-000, Ijuí	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