

NCT06016738

(OPERA-01) Estudo randomizado de fase 3 comparando a monoterapia OP-1250 ao tratamento padrão em pacientes com câncer de mama ER+, HER2- avançado após terapia endócrina e inibidor de CDK 4/6.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized, Open-Label Study of OP-1250 Monotherapy vs Standard of Care for the Treatment of ER+, HER2- Advanced or Metastatic Breast Cancer Following Endocrine and CDK 4/6 Inhibitor Therapy (OPERA-01)

RESUMO O estudo OPERA-01 é um ensaio clínico de Fase 3 que avalia a segurança e eficácia do palazestrant (OP-1250) em comparação com tratamentos padrão, como fulvestrant ou um inibidor de aromatase, em pacientes com câncer de mama avançado ou metastático ER+, HER2-. A população-alvo inclui tanto mulheres quanto homens cuja doença progrediu após tratamento com uma terapia endócrina combinada com um inibidor de CDK4/6. O estudo visa determinar se o OP-1250 oferece um benefício terapêutico superior em relação aos tratamentos padrão existentes.

PACIENTE IDEAL Adulto do sexo feminino ou masculino com câncer de mama localmente avançado ou metastático ER+, HER2-, não passível de terapia curativa, e com doença avaliável. Eles já receberam um inibidor de CDK4/6 combinado com terapia endócrina

no cenário avançado, e podem ter tido uma linha adicional de terapia endócrina como monoterapia por pelo menos 6 meses. O paciente possui um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e possui funções hematológicas, hepáticas e renais adequadas. Participantes do sexo feminino podem ser pré-, peri- ou pós-menopáusicas, enquanto homens e mulheres pré- ou peri-menopáusicas devem concordar em tomar um agonista de GnRH ou LHRH. Eles não têm doença visceral sintomática, não receberam quimioterapia no cenário avançado e não têm histórico de reações alérgicas ao tratamento do estudo.

PATROCINADOR Olema Pharmaceuticals, Inc.

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador	REPORTAR ERRO
MG	Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PE	Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife	REPORTAR ERRO
RJ	INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Unimed Sorocaba - Núcleo de Atenção Integral à Saúde (NAIS) 18060-105, Sorocaba	REPORTAR ERRO