**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 Clinico 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

**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 | Centro Odonto Médico Linus Pauling 41810-570, Salvador | REPORTAR ERRO |
| 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 | Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul | 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 |