

**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](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

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	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Bahia Oncology Center - , Salvador, -</i>	<a href="#">IDENTIFICAR CENTRO</a>
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Juiz de Fora Euro-latino Research Center - , Minas Gerais, -</i>	<a href="#">IDENTIFICAR CENTRO</a>

## RECRUTAMENTO ENCERRADO

CE	Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
----	---	-------------------------------