

NCT06492616

(ELEGANT) Estudo global de Fase 3 comparando elacestrant à terapia endócrina padrão em pacientes com câncer de mama precoce, positivo para ER, negativo para HER2, com linfonodos positivos e alto risco de recorrência.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Elacestrant Versus Standard Endocrine Therapy in Women and Men With Node-positive, Estrogen Receptor-positive, HER2-negative, Early Breast Cancer With High Risk of Recurrence- A Global, Multicenter, Randomized, Open-label Phase 3 Study

RESUMO Este estudo global, multicêntrico, randomizado e aberto de Fase 3 investiga a eficácia do elacestrant em comparação com a terapia endócrina padrão no tratamento de mulheres e homens com câncer de mama precoce, positivo para receptor de estrogênio, HER2-negativo e com linfonodos positivos, com alto risco de recorrência. O estudo visa determinar se o elacestrant pode proporcionar melhores resultados na prevenção da recorrência do câncer nesta população específica. Os participantes são cuidadosamente selecionados com base nas características do câncer para garantir a relevância e a precisão do estudo.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de mama invasivo ressecado em estágio inicial, ER-positivo (10% por IHC), HER2-negativo, sem evidência de recidiva ou metástases distantes, de acordo com as diretrizes da ASCO/CAP. O paciente é considerado de alto risco

de recidiva no estadiamento inicial e recebeu entre 24 a 60 meses de terapia endócrina, como Als ou tamoxifeno, com ou sem um inibidor de CDK4/6. O uso prévio de inibidores de CDK4/6 ou PARP é aceitável se esses tratamentos já foram concluídos ou descontinuados. A exclusão se aplica àqueles com câncer de mama inflamatório, qualquer câncer de mama invasivo anterior ou histórico de malignidade nos últimos 3 anos, exceto certos cânceres de pele e carcinoma in situ do colo do útero. Além disso, o paciente não deve ter tido uma interrupção superior a 6 meses na terapia endócrina adjuvante ou tê-la descontinuado há mais de 6 meses antes da randomização.

PATROCINADOR Stemline Therapeutics, Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

ES Centro de Pesquisas Clínicas em Oncologia
29308-014, Cachoeiro de Itapemirim

REPORTAR ERRO

ES Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450,
Vitória

REPORTAR ERRO

GO ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070,
Goiânia

REPORTAR ERRO

MG Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte
30110-022, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

| | | |
|----|--|-------------------------------|
| PA | CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém | REPORTAR ERRO |
| PR | Hospital Santa Cruz: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência Curitiba PR 80420- 090, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| PR | CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| PR | Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina | REPORTAR ERRO |
| RJ | INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RJ | Instituto Américas 22775-001, Rio de Ja- neiro | REPORTAR ERRO |
| RO | Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Sociedade Beneficência e Caridade de Laje- ado 95900-000, Lajeado | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| sc | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |

| | | |
|-----|---|--------------------|
| SC | Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí | REPORTAR ERRO |
| SP | Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual de S. Paulo 04039-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Futura Oncologia 055026, Porto Alegre, Rio Grande do Sul</i> | IDENTIFICAR CENTRO |

| | | |
|-----|---|--------------------|
| CNI | (Centro Não-Identificado) Instituto do Cancer do Estado de Sao Paulo (ICESP) 01246-000, Barueri, São Paulo | IDENTIFICAR CENTRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) Hospital Universitario y Politecnico La Fe - Oncología Médica 46026, Valência, - | IDENTIFICAR CENTRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino (Oncocentro Servicos Medicos e Hospitalares LTDA) 61160-070, Fortaleza, Ceará | IDENTIFICAR CENTRO |