

Câncer de Mama ER-Positivo Câncer de mama localmente avançado ou metastático Câncer de Mama Positivo para receptor de estrogênio (RE) Câncer de Mama HER2 Negativo

Um ensaio clínico para comparar o GDC-9545 com a terapia hormonal escolhida pelo médico em pessoas com câncer de mama avançado ou metastático após falha no tratamento anterior

Estudo que Avalia a Eficácia e a Segurança de GDC-9545 em Comparação com a Escolha do Médico de Monoterapia Endócrina em Participantes que apresentam Câncer de Mama Positivo para Receptor de Estrógeno, Negativo para HER2, Localmente Avançado ou Metastático Previamente Tratado

Trial Status
Ativo, sem recrutamento

Trial Runs In
17 Countries

Trial Identifier
NCT04576455 2020-001984-10
WO42312

As informações abaixo foram obtidas diretamente de sites de registro público, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com etc., e não foram editadas.

Official Title:

A Phase II, Randomized, Open-Label, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of GDC-9545 Compared With Physician's Choice of Endocrine Monotherapy in Patients With Previously Treated Estrogen Receptor-Positive, HER2-Negative Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer

Trial Summary:

This Phase II, randomized, open-label, multicenter study will evaluate the efficacy and safety of giredestrant compared with physician's choice of endocrine monotherapy in participants with estrogen receptor (ER)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer who have received one or two prior lines of systemic therapy in the locally advanced or metastatic setting.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 2
Phase

NCT04576455 2020-001984-10 WO42312
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender

Age

Healthy Volunteers

1. COMO O ESTUDO CLÍNICO WO42312 FUNCIONA

Este estudo clínico está recrutando pessoas que apresentam um tipo específico de câncer de mama. Para participar, os pacientes devem apresentar câncer de mama avançado ou metastático (disseminado para outras partes do corpo) e com teste positivo para receptores de estrogênio (positivo para ER) e negativo para HER2 (negativo para HER2).

O objetivo deste estudo clínico é comparar os efeitos, bons ou ruins, de GDC-9545 com a terapia hormonal de escolha do médico em pacientes com este tipo de câncer de mama. Se você participar deste estudo clínico, receberá GDC-9545 ou a terapia hormonal de escolha do seu médico.

2. COMO PARTICIPO DESTA ESTUDO CLÍNICO

Para poder participar deste estudo clínico, você deve ter recebido diagnóstico de câncer de mama positivo para ER, negativo para HER2, localmente avançado ou metastático. Você deve ter recebido até dois tratamentos anteriores para câncer de mama, um dos quais incluía terapia hormonal, administrados por pelo menos 6 meses antes do agravamento do câncer.

Seu câncer não deve ter se espalhado para o sistema nervoso central ou medula espinhal, e você não deve apresentar nenhum outro problema de saúde significativo.

Caso acredite que este estudo clínico possa ser adequado a você e queira participar, converse com seu médico. Caso seu médico acredite que você possa participar deste estudo clínico, ele/a poderá encaminhá-lo ao médico mais próximo do estudo clínico. Ele fornecerá a você todas as informações que precisa para decidir sobre a participação no estudo clínico. Você também poderá encontrar os locais do estudo clínico nesta página.

Você realizará alguns testes adicionais para certificar que você poderá receber os tratamentos fornecidos neste estudo clínico. Alguns destes testes ou procedimentos poderão ser parte de seu tratamento clínico regular. Estes poderão ser realizados mesmo se você não participar do estudo clínico. Se você realizou alguns dos testes recentemente, não precisarão ser repetidos.

Antes de iniciar o estudo clínico, você será informado sobre quaisquer riscos e benefícios da participação no estudo. Você também será informado de quais outros tratamentos estão disponíveis a você, para que possa decidir se ainda quer participar.

Durante a participação no estudo clínico, mulheres na pré-menopausa que puderem engravidar, deverão administrar medicação contraceptiva ou não praticar relação heterossexual para evitar gravidez por razões de segurança.

Homens cujas parceiras podem engravidar também devem usar contraceptivos para evitar a gravidez de suas parceiras por razões de segurança.

3. QUAL TRATAMENTO EU RECEBEREI SE PARTICIPAR

Todos que participam deste estudo clínico serão divididos em dois grupos aleatoriamente (como cara ou coroa) e receberão:

- GDC-9545, administrado como uma pílula uma vez ao dia
- OU uma terapia hormonal, administrada conforme prescrito pelo seu médico

Você terá uma chance igual de ser colocado nos dois grupos.

Homens e mulheres que não estão na pós-menopausa também precisarão administrar uma medicação conhecida como agonista de LHRH, começando 28 dias antes do início do estudo e, então, a cada 28 dias durante o período do estudo.

4. COM QUE FREQUÊNCIA SEREI EXAMINADO EM CONSULTAS DE ACOMPANHAMENTO E POR QUANTO TEMPO?

Você receberá o tratamento em estudo clínico pelo período que puder ajudá-lo. Durante o estudo, você terá consultas a cada 2 meses durante os primeiros 18 meses e, então, a cada 3 meses posteriormente. Essas visitas ao hospital também incluirão verificações para ver como você está respondendo ao tratamento e quaisquer efeitos colaterais que você possa estar apresentando. Você é livre para interromper este tratamento a qualquer momento. Após terminar o tratamento, você terá outra visita um mês após a última dose. Os médicos do estudo clínico também farão o acompanhamento com você em 3 meses e a cada 6 meses depois disso, desde que você concorde com isso.

5. O QUE ACONTECE SE EU NÃO PUDER PARTICIPAR DESDE ESTUDO CLÍNICO?

Caso este estudo clínico não seja adequado para você, você não poderá participar. Seu médico pode sugerir outros estudos clínicos que você pode participar ou outros tratamentos que pode receber. Você não perderá acesso a nenhum de seu tratamento regular.

Para mais informações sobre este estudo clínico, consulte a aba **Para Peritos** na página específica Para Pacientes ou siga este link em ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04576455?term=WO42312&draw=2&rank=1>

Identificador do estudo: NCT04576455

Inclusion Criteria:

- Women who are postmenopausal or premenopausal/perimenopausal

ForPatients

by Roche

- For women who are premenopausal or perimenopausal and for men: willing to undergo and maintain treatment with approved LHRH agonist therapy for the duration of study treatment
- Locally advanced or metastatic adenocarcinoma of the breast, not amenable to treatment with curative intent
- Documented ER-positive tumor and HER2-negative tumor, assessed locally
- Disease progression after treatment with one or two lines of systemic therapy (but not more than one prior targeted therapy) in the locally advanced or metastatic setting
- Measurable disease as defined per RECIST v.1.1 or bone only disease which must have at least one predominantly lytic bone lesion confirmed by CT or MRI which can be followed
- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status 0-1
- Adequate organ function

Exclusion Criteria:

- Prior treatment with a selective estrogen receptor degrader (SERD), with the exception of fulvestrant, if fulvestrant treatment was terminated at least 28 days prior to randomization
- Treatment with any investigational therapy within 28 days prior to randomization
- Advanced, symptomatic, visceral spread that is at risk of life-threatening complications
- Known active uncontrolled or symptomatic CNS metastases, carcinomatous meningitis, or leptomeningeal disease
- Active cardiac disease or history of cardiac dysfunction
- Pregnant or breastfeeding