

ForPatients

by Roche

[Cáncer de mama temprano](#)[Cáncer de mama Er-positivo](#)[Cáncer de mama Her-2 negativo](#)[Cáncer de mama](#)

A Study Evaluating the Efficacy and Safety of Adjuvant Giredestrant Compared With Physician's Choice of Adjuvant Endocrine Monotherapy in Participants With Estrogen Receptor-Positive, HER2-Negative Early Breast Cancer (IidERA Breast Cancer)

Trial Status

Reclutando

Trial Runs In

54 Countries

Trial Identifier

NCT04961996 2021-000129-28
2023-507172-44-00 GO42784

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como [ClinicalTrials.gov](#), [EuClinicalTrials.eu](#), [ISRCTN.com](#), etc., y no se ha editado.

Official Title:

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de giredestrant adyuvante en comparación con la monoterapia endocrina adyuvante elegida por el médico en pacientes con cáncer de mama incipiente con receptores estrogénicos positivos y HER2 negativo

Trial Summary:

Se trata de un estudio de fase III, global, aleatorizado, abierto, multicéntrico, que evalúa la eficacia y la seguridad de giredestrant adyuvante en comparación con el tratamiento endocrino de elección del médico en participantes con cáncer de mama precoz en estadios I-III de riesgo medio y alto, histológicamente confirmado, con receptores de estrógenos (RE) positivos y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo.

Hoffmann-La Roche

Sponsor

Fase III

Phase

NCT04961996 2021-000129-28 2023-507172-44-00 GO42784

Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender

All

Age

#18 Years

Healthy Volunteers

No

Inclusion Criteria:

- Participantes (mujeres, con independencia del estado menopáusico, y varones) # 18 años en el momento de firmar el consentimiento informado.
- Participantes con tumor positivo para RE documentado mediante inmunohistoquímica, evaluado localmente en una muestra de cáncer primario y definido como una cantidad #1 % de células tumorales con tinción positiva según las directrices de la ASCO/CAP o las directrices de la ESMO o cualquier directriz nacional con criterios que se ajusten a las directrices de ASCO/CAP o ESMO.
- Participantes con tumor negativo para HER2 documentado, evaluado localmente en una muestra de cáncer primario y definido conforme a las directrices de la ASCO/CAP o directrices ESMO o cualquier directriz nacional con criterios conforme a las directrices ASCO/CAP o ESMO.
- Participantes con cáncer de mama multicéntrico (presencia de dos o más focos tumorales en diferentes cuadrantes de la misma mama) o multifocal (presencia de dos o más focos tumorales en un único cuadrante de la mama) que cumplan los criterios anatomopatológicos de positividad para receptores de estrógeno (RE) y negatividad para HER2.
- Los participantes deben haberse sometido a una cirugía definitiva de su tumor(es) mamario primario y ganglios linfáticos axilares (ALND y/o SLNB)
- Los participantes que hayan recibido o vayan a recibir quimioterapia adyuvante deberán haber completado dicho tratamiento antes de la aleatorización. Los participantes también podrán haber recibido quimioterapia neoadyuvante. Se requiere un período de lavado mínimo de 21 días entre la última dosis de quimioterapia adyuvante y la aleatorización.
- Participantes en las que se hayan resuelto todos los efectos tóxicos agudos de un tratamiento antineoplásico o de procedimientos quirúrgicos previos conforme a la versión de los Common Terminology Criteria for Adverse Events (criterios terminológicos comunes para acontecimientos adversos) del National Cancer Institute, versión 5.0 (CTCAE del NCI v5.0) de grado 1 o superior.
- Participantes que hayan recibido quimioterapia (neo)adyuvante, se hayan sometido a cirugía y no hayan recibido tratamiento endocrino (TE) previo, siempre que se incluyan durante los 12 meses siguientes a la cirugía definitiva del cáncer de mama.
- Participantes con disponibilidad confirmada de una muestra de tejido tumoral no tratado adecuada para el análisis de biomarcadores, con el correspondiente informe anatomopatológico anonimizado. Aunque se prefieren 15-20 láminas delgadas de tejido, si sólo se dispone de 10-14 láminas delgadas de tejido, el individuo puede seguir siendo elegible para el estudio.
- Participantes que recibieron quimioterapia adyuvante o no recibieron quimioterapia deben tener lo siguiente:
 - Ausencia de ganglios patológicos comprometidos (pN0) y tumor primario mayor de 1 cm
 - Enfermedad patológica con ganglios positivos (afectación tumoral microscópica y/o macroscópica, \geq pN1)
 - Los participantes con ganglios linfáticos ipsilaterales internos y/o supraclaviculares positivos se estratifican como de alto riesgo, independientemente de la afectación ganglionar axilar
- Participantes con cáncer N1 que cumplan otros criterios.
 - Cualquier pT y pN2
 - Cualquier pT y pN3
 - pT4 y cualquier pN
- Participantes que recibieron quimioterapia neoadyuvante deben tener enfermedad residual en los ganglios linfáticos (\neq pN1) tras la quimioterapia neoadyuvante y serán estratificados en riesgo medio o alto
- Participantes con un estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0, 1 o 2.
- Participantes capaces y dispuestos a tragar, retener y absorber medicación oral.
- Participantes cuya función orgánica sea adecuada.

ForPatients

by Roche

- Mujeres en edad fértil: participantes que se comprometan a abstenerse de mantener relaciones heterosexuales o a utilizar métodos anticonceptivos (las mujeres asignadas a recibir tamoxifeno también deberán comprometerse a no donar óvulos) durante el período de tratamiento y hasta 10 días tras la última dosis de giredestrant o por el período especificado en las directrices de prescripción locales tras la última dosis del TEM (es decir, 9 meses tras la última dosis de tamoxifeno; las mujeres deberán abstenerse de donar óvulos durante este mismo período; 21 días tras la última dosis de letrozol o anastrozol; 30 días tras la última dosis de exemestano).
- Varones asignados: participantes que se comprometan a abstenerse de mantener relaciones heterosexuales o a utilizar preservativos y a no donar semen durante el período de tratamiento y hasta 10 días tras la última dosis de giredestrant y por el período especificado por las directrices de prescripción locales después de la última dosis del TEM (es decir, 21 días tras la última dosis de letrozol o anastrozol, y 30 días tras la última dosis de exemestano) para evitar la exposición del embrión.

Exclusion Criteria:

- Participantes embarazadas o en período de lactancia, o que pretendan quedarse embarazadas durante el estudio o en los 9 días siguientes a la última dosis de giredestrant, o durante el período especificado en las directrices de prescripción locales después de la última dosis del TEM.
- Participantes que hayan recibido el tratamiento en investigación durante los 28 días previos al inicio del tratamiento del estudio o que estén participando actualmente en otro tipo de investigación médica que el promotor no considere científica o médicamente compatible con este estudio.
- Participantes que reciban o tengan previsto recibir un inhibidor de CDK4/6 como tratamiento (neo) adyuvante. Se permite un tratamiento neoadyuvante o adyuvante corto de hasta 12 semanas con terapia inhibidora de CDK4/6 antes de la aleatorización.
- Participantes con cardiopatía activa o antecedentes de disfunción cardíaca.
- Participantes diagnosticados de cáncer de mama en estadio IV.
- Participantes con antecedentes de cualquier cáncer de mama invasivo o carcinoma ductal in situ (CDIS) previo (ipsilateral o contralateral). Los participantes con antecedentes de CDIS contralateral que hayan recibido únicamente tratamiento regional local en cualquier momento pueden participar en el estudio.
- Participantes con antecedentes de cualquier otra neoplasia maligna durante los 3 años previos a la selección, excepto carcinoma in situ de cuello uterino debidamente tratado, carcinoma cutáneo distinto del melanoma.
- Participantes que hayan recibido un tratamiento endocrino previo con moduladores (e.j. tamoxifeno) o degradadores selectivos de los RE o inhibidores de la aromatasa (IA). Se permite una terapia corta endocrina neoadyuvante o adyuvante (de hasta 12 semanas)
- Participantes con antecedentes clínicamente significativos de hepatopatía compatible con una clase B o C en la escala Child-Pugh, como hepatitis (por ejemplo, virus de la hepatitis B [VHB] o C [VHC]), alcoholismo activo, cirrosis o prueba positiva de hepatitis viral.
- Participantes con alergia o hipersensibilidad conocida a cualquiera de los fármacos del estudio o a cualquiera de sus excipientes.
- Participantes pre y perimenopáusicas o participantes varones con hipersensibilidad conocida a los agonistas de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).
- Participantes con antecedentes documentados de diátesis hemorrágica, coagulopatía o tromboembolismo
- Participantes con disfunción renal que requieren diálisis
- Participantes que se hayan sometido a una intervención de cirugía mayor no relacionada con el cáncer de mama en los 28 días previos a la aleatorización o que previsiblemente necesiten cirugía mayor durante el tratamiento del estudio.

ForPatients

by Roche

- Participantes que hayan sufrido una infección grave con necesidad de antibióticos orales o intravenosos (IV) en los 14 días previos a la selección u otra infección clínicamente significativa (por ejemplo, COVID-19) en los 14 días previos a la selección.
- Participantes que hayan sufrido una enfermedad grave o anomalía analítica que, en opinión del investigador, descarte la participación segura del sujeto en el estudio y su finalización.
- Participantes que, en opinión del investigador, no puedan o no estén dispuestos a cumplir los requisitos del protocolo.