

Cambria 2

CAMBRIA-2: Estudio de fase III, abierto, aleatorizado, para evaluar la eficacia y la seguridad de camizestrant (AZD9833, un degradador selectivo del receptor de estrógeno oral de nueva generación) en comparación con la terapia endocrina estándar (inhibidor de la aromatasa o tamoxifeno) como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama temprano ER+/HER2- y un riesgo intermedio-alto o alto de recurrencia que han completado el tratamiento locorregional definitivo y no tienen evidencia de enfermedad.

El propósito de este estudio es medir la seguridad y demostrar la superioridad de camizestrant ± abemaciclib en comparación con la TE estándar ± abemaciclib en pacientes con cáncer de mama temprano ER+/HER2-

Riesgo Alto – intermedio

- ✓ T4 cualquier N
- ✓ Cualquier tamaño tumoral y ≥2 ganglios linfáticos positivos.
- ✓ T1c, T2, T3 - N0 o N1 con: G3, Alto riesgo genómico, o Ki mayor 20%

Criterios de inclusión

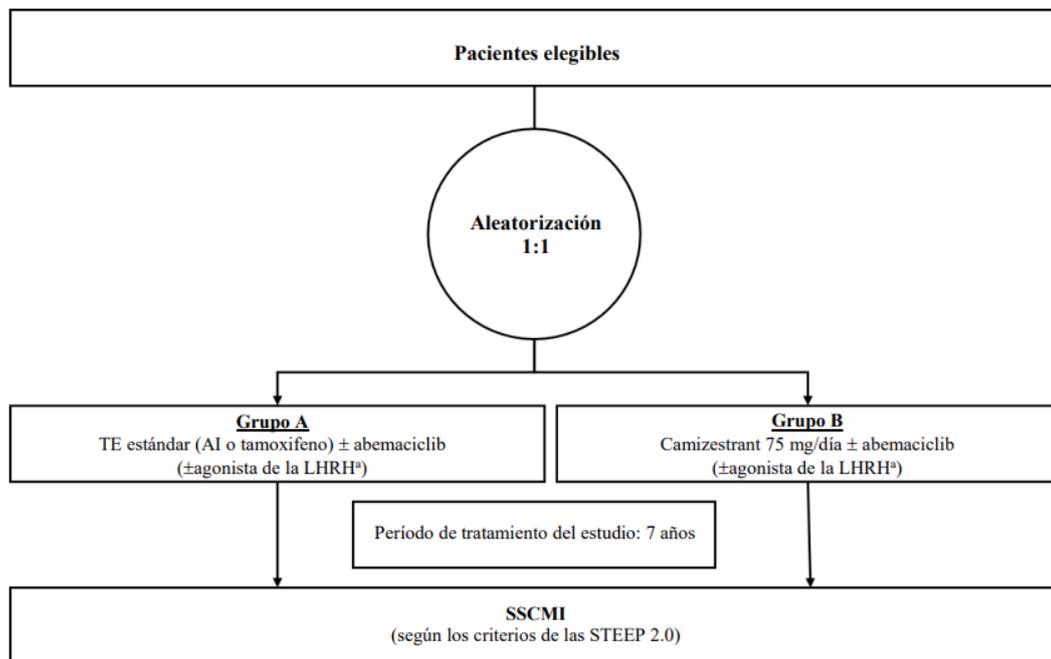
- Mujeres y Hombres; ≥18 años al tiempo del screening
- Cáncer de mama invasor, estadio temprano, RE+/ Her2 neg, reseado, Confirmado histológicamente RE+ /HER2- con ausencia de evidencia de enfermedad metastásica.
- Terapia locoregional adecuada completa (cirugía con o sin radioterapia) para el tumor primario de la mama con o sin neoadyuvancia/adyuvancia con quimioterapia.
- **Pacientes pueden randomizarse dentro de los 12 meses de la cirugía definitiva de la mama.**
- **Pacientes pueden haber recibido hasta 12 semanas de terapia endocrina antes de la randomización.**
- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of ≤ 1
- Adecuada función orgánica

Criterios de Exclusion

- **cáncer de mama inoperable localmente Avanzado o metastásico.**
- **Cáncer de mama inflamatorio**
- **Respuesta patológica completa a la neoadyuvancia**
- Antecedentes de cualquier otro cáncer (excepto cáncer de piel no melanoma o carcinoma in situ del cuello uterino o considerado de muy bajo riesgo de recurrencia según el criterio del investigador) a menos que se encuentre en remisión completa sin tratamiento durante un mínimo de 5 años a partir de la fecha de aleatorización

- Cualquier evidencia de enfermedades sistémicas graves o no controladas que, en opinión del investigador, impidan la participación en el estudio o el cumplimiento "
- FEVI conocida <50% con insuficiencia cardíaca NYHA Grado ≥ 2 .
- Intervalo QTcF en reposo medio > 480 ms en la selección
- Terapia hormonal reproductiva exógena concurrente o terapia hormonal no tópica para afecciones no relacionadas con el cáncer
- Cualquier tratamiento anticanceroso concurrente no especificado en el protocolo con la excepción de bifosfonatos (p. ej., ácido zoledrónico) o inhibidores de RANKL (p. ej., denosumab)

Ramas del estudio



^a Las mujeres premenopáusicas y perimenopáusicas que reciben tratamiento con el SoC con AI o tamoxifeno (grupo A) o camizestrant (grupo B) deben recibir un agonista de la LHRH. En los hombres (cuando corresponda desde el punto de vista médico), el uso de un agonista de la LHRH es obligatorio con un AI (grupo A) o camizestrant (grupo B).