

Estudo de Fase 3, Aberto, Randomizado da Vacina Anti-Globo H Adagloxad Simolenin (OBI-822)/OBI-821 no Tratamento Adjuvante de Pacientes com Câncer de Mama Triplo Negativo, Positivo para Globo H em Estágio Inicial e de Alto Risco.

Estudo:
GLÓRIA

Critérios de Inclusão:

- ✓ Ca da mama triplo negativo invasivo localizado ressecado;
- ✓ Ter concluído a quimioterapia neoadjuvante / adjuvante em até 12 semanas da randomização;
- ✓ Pontuação H 15 de Globo H por IHC do local primário residual/ou tumor no linfonodo (se o local primário não estiver disponível) obtido no momento da cirurgia definitiva – análise pelo estudo;
- ✓ Sem evidência de doença metastática.

Critérios de Exclusão:

- ✓ Evidência clínica ou radiológica definitiva de doença metastática;
- ✓ Ter recebido qualquer imunoterapia pós-operatória com antígeno, anticorpo, inibidores do ponto de verificação imune, ou outras vacinas anticâncer;
- ✓ Resposta patológica completa após neoadjuvância.

Braços do estudo:

- A) Vacina (OBI-822)/OBI-821 + tratamento padrão versus.
- B) Tratamento padrão.