

"Um estudo fase III, aberto, randomizado, para avaliar a eficácia e a segurança de camizestranto (AZD9833, um degradador seletivo do receptor de estrogênio, oral, de nova geração) versus terapia endócrina padrão (inibidor de aromatase ou tamoxifeno) como tratamento adjuvante em pacientes com câncer de mama ER+/HER2- inicial e risco intermediário elevado ou elevado de recorrência que concluíram tratamento locorregional definitivo e sem evidência da doença"

**Estudo:**  
CAMBRIA - 2

## **Critérios de Inclusão:**

- ✓ Câncer de mama invasivo e ressecado em estágio precoce, com ausência de qualquer evidência de doença metastática avançada;
- ✓ ER+ (> 10% de células tumorais coradas positivas), independentemente da situação de Pgr, e HER2-;
- ✓ cT4 (independentemente do estado nodal) ou qualquer T se  $\geq 2$  linfonodos ipsilaterais;
- ✓ N0 de T1c-T3 ou com envolvimento de um linfonodo (pN1mi é permitido) se:  
grau 3; (ii)  
risco elevado de recorrência de acordo com a avaliação de assinatura genômica (Oncotype DX  $\geq 26$  ou MammaPrint High ou Prosigna ROR High ou EndoPredict High)  
Ki67 > 20% avaliado centralmente  
Devem ter concluído regime de qt neoadjuvante/ adjuvante/ cirurgia/ radioterapia
- ✓ Randomização na pesquisa nas primeiras 12 semanas após a radiação ou a última dose de quimioterapia (o que ocorrer por último);
- ✓ Podem ter recebido até 12 semanas de TE no tratamento adjuvante ou neoadjuvante antes da randomização;
- ✓ ECOG 0 ou I.

## **Critérios de Exclusão:**

- ✓ Pacientes com câncer de mama localmente avançado inoperável, sem metástase distante conhecida, ou doença metastática distante (incluindo linfonodos axilares contralaterais);
- ✓ Os participantes com resposta completa patológica (RCp) após tratamento com quimioterapia neoadjuvante;
- ✓ Participantes com um histórico de câncer de mama anterior com a exceção do carcinoma ductal ipsilateral in situ (DCIS).

## **Braços do estudo:**

- A) Camizestranto versus
- B) Terapia endócrina padrão