

NCT07213804

(FRAmework-01) Estudo de fase 3 comparando LY4170156 com quimioterapia ou mirvetuximabe soravtansina em câncer de ovário resistente a platina, e LY4170156 mais bevacizumabe versus quimioterapia à base de platina mais bevacizumabe em câncer de ovário sensível a platina.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL FRAmework-01: A Two-Part Phase 3 Study of LY4170156 Versus Chemotherapy or Mirvetuximab Soravtansine in Platinum-Resistant Ovarian Cancer, and LY4170156 Plus Bevacizumab Versus Platinum-Based Chemotherapy Plus Bevacizumab in Platinum-Sensitive Ovarian Cancer.

RESUMO O estudo FRAmework-01 é um ensaio clínico de Fase 3 em duas partes que avalia a eficácia do LY4170156 em pacientes com câncer de ovário, peritoneal e de trompas de falópio. A Parte A foca em indivíduos com câncer de ovário resistente ao platina, comparando LY4170156 com quimioterapia ou Mirvetuximab Soravtansine, enquanto a Parte B é direcionada àqueles com câncer de ovário sensível ao platina, comparando LY4170156 mais Bevacizumab com quimioterapia à base de platina mais Bevacizumab. O estudo visa determinar a eficácia e segurança do LY4170156, com a duração da participação dependendo da resposta ao tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer seroso de alto grau de ovário, peritoneal primário ou de trompa de Falópio, confirmado histologicamente, apresentando progressão radiográfica após ou durante a linha mais recente de terapia anticâncer sistêmica e com status de desempenho ECOG de 0-1. Para a Parte A, o paciente deve ter doença resistente ao platina com progressão 6 meses após a última terapia com platina, ter recebido 1-3 linhas anteriores de terapia citotóxica sistêmica (até 4 se uma incluir mirvetuximabe soravtansina) e tratamento prévio com bevacizumabe, a menos que contraindicado. Além disso, se o paciente tiver uma mutação BRCA, deve ter recebido um PARPi, a menos que contraindicado. Para a Parte B, o paciente deve ter recaído após a quimioterapia de primeira linha à base de platina com doença sensível ao platina, tendo progredido >6 meses após a última terapia com platina, e ter recebido 1-2 linhas anteriores de quimioterapia citotóxica sistêmica. Os critérios de exclusão incluem ADC prévio com carga útil de inibidor de topoisomerase para ambas as partes, doença primária refratária ao platina para a Parte A e proteinúria clinicamente significativa para a Parte B.

PATROCINADOR Eli Lilly and Company

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA AMO - Rio Vermelho 41950-640, Salvador

REPORTAR ERRO

RJ OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Oncologia CEON+ São Caetano 09541-270, São Caetano do Sul	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) CPAM - Centro de Pesquisas da Amazônia 66063-495, Belém, -	IDENTIFICAR CENTRO