

NCT06819007

(DESTINY-Ovarian01/ENGOT-ov89/GEICO144-O/GOG-3112) Estudo de fase 3 comparando Trastuzumab Deruxtecan com Bevacizumab versus Bevacizumab isolado em pacientes com câncer de ovário avançado expressando HER2.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-label, Multicenter, Randomized Trial of Trastuzumab Deruxtecan With Bevacizumab Versus Bevacizumab Monotherapy as First-line Maintenance Therapy in HER2-Expressing Ovarian Cancer (DESTINY-Ovarian01/ENGOT-ov89/GEICO144- O/GOG-3112)

RESUMO Este ensaio clínico de Fase 3, aberto, multicêntrico e randomizado investiga a eficácia e segurança do Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) combinado com bevacizumab em comparação com bevacizumab isolado como terapia de manutenção de primeira linha. O estudo tem como alvo participantes com câncer epitelial de ovário avançado de alto grau que expressam HER2 (IHC 3+/2+/1+). Os resultados se concentram em avaliar os potenciais benefícios da terapia combinada em relação à monoterapia nesta população específica.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma epitelial de alto grau de ovário, trompa de Falópio ou peritoneal primário, es-

pecificamente recém-diagnosticado em estágio III ou IV da FIGO. O paciente deve apresentar expressão de HER2 de acordo com as diretrizes de pontuação IHC do câncer gástrico ASCO-CAP de 2016 e ter tecido tumoral adequado disponível para avaliação do status de HER2 e HRD. O paciente deve ter recebido bevacizumabe como padrão de cuidado em combinação com quimioterapia à base de platina de primeira linha e ser elegível para continuar com a manutenção de bevacizumabe como agente único. Os critérios de exclusão incluem câncer de ovário, trompa de Falópio ou peritoneal de origem não epitelial, presença de mutação BRCA e elegibilidade para manutenção com inibidor de PARP. Além disso, o paciente não deve ter histórico de hipersensibilidade grave a anticorpos monoclonais, eventos cerebrovasculares recentes, distúrbios hemorrágicos significativos ou condições pulmonares graves.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RN Centro Avançado de Oncologia (CECAN)
59062-000, Natal

REPORTAR ERRO

RS Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado
de Oncologia 90110-270, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú

REPORTAR ERRO

SP BP A Beneficência Portuguesa de São
Paulo 01323-001, São Paulo

REPORTAR ERRO