

NCT05855200

(AZUR-2) Estudo fase 3, aberto e randomizado, comparando monoterapia perioperatória com dostarlimab ao tratamento padrão em pacientes com câncer de cólon ressecável T4N0 ou Estágio III dMMR/MSI-H não tratados.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Perioperative Dostarlimab Monotherapy Versus Standard of Care in Participants With Untreated T4N0 or Stage III dMMR/MSI-H Resectable Colon Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, investiga a eficácia da monoterapia perioperatória com dostarlimab em comparação com o tratamento padrão em pacientes com câncer de cólon ressecável T4N0 ou Estágio III dMMR/MSI-H não tratado. O estudo tem como alvo indivíduos com marcadores genéticos específicos em seu câncer de cólon, visando determinar se o dostarlimab pode melhorar os resultados em comparação com os tratamentos existentes. Os resultados fornecerão insights sobre os potenciais benefícios do dostarlimab para esta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com adenocarcinoma de cólon não tratado, confirmado patologicamente, que é ressecável, definido como clinicamente T4N0 ou Estágio III, e radiologicamente avaliável. O tumor deve demonstrar status de deficiência de reparo

de incompatibilidade (dMMR) ou alta instabilidade de microssatélites (MSI-H). O paciente não deve ter doença metastática à distância ou ter recebido qualquer terapia médica prévia, radiação ou cirurgia para o manejo do câncer de cólon. A exclusão se aplica àqueles com obstrução intestinal sintomática que requer cirurgia urgente, cirurgia maior recente, doença pulmonar intersticial, cirrose ou doença hepática instável. Além disso, pacientes com histórico de transplante de células-tronco ou de órgãos, aqueles recebendo outras terapias anticâncer, ou com alergias severas a anticorpos específicos ou componentes do FOLFOX ou CAPEOX não são elegíveis.

PATROCINADOR GlaxoSmithKline

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) 40415-006, Salvador

REPORTAR ERRO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

REPORTAR ERRO

PI Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

RS Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SC	ANIMI - Unidade de Tratamento Oncológico 88501-001, Lages	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO