

NCT06469944

(Substudy 06C) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando a segurança e tolerabilidade de sacituzumab tirumotecano com pembrolizumabe e quimioterapia em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico HER2-negativo em 1L.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2 Open-Label, Umbrella Platform Design Study of MK-2870 With Pembrolizumab (MK-3475) and Chemotherapy in Participants With 1L Locally Advanced Unresectable/Metastatic Gastroesophageal Adenocarcinoma (Gastric Adenocarcinoma, Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma, and Esophageal Adenocarcinoma): Substudy 06C

RESUMO Este estudo de fase 1/2, aberto, investiga a segurança e tolerabilidade do sacituzumab tirumotecano combinado com pembrolizumabe e quimioterapia com fluoropirimidina em participantes com adenocarcinoma gástrico, da junção gastroesofágica ou esofágico HER2-negativo. O estudo inclui uma fase inicial de segurança para determinar a dose recomendada para a Fase 2, seguida de uma fase de eficácia. A população-alvo consiste em indivíduos com condições localmente avançadas irresssecáveis ou metastáticas, e o estudo não propõe uma hipótese formal.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico confirmado de adenocarcinoma gastroesofágico localmente avançado irresssecá-

vel ou metastático 1L previamente não tratado, que não possui câncer HER2/neu-positivo. Este paciente não deve necessitar de ressecção tumoral durante o tratamento e não recebeu terapia sistêmica prévia no cenário recorrente ou metastático. Eles forneceram uma biópsia tumoral recente e se recuperaram de quaisquer eventos adversos de terapias anticâncer anteriores para menos de Grau 1 ou linha de base. O paciente tem doença mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1, um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e uma expectativa de vida de pelo menos 6 meses. Eles podem ter histórico de hepatite B ou C, desde que a carga viral seja indetectável, e se forem HIV-positivos, sua condição está bem controlada com terapia antirretroviral.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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 Nossa Senhora da Conceição -
HNSC 91350-200, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)