

NCT05727176

(FOENIX-CCA4) Estudo de fase 2 aberto avaliando 20 mg e 16 mg de futibatinibe em pacientes com colangiocarcinoma avançado com fusões ou rearranjos de FGFR2.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase 2 Study of Futibatinib 20 mg and 16 mg in Patients With Advanced Cholangiocarcinoma With FGFR2 Fusions or Rearrangements

RESUMO Este estudo de Fase 2 investiga o benefício clínico de 20 mg de futibatinib e avalia a segurança e eficácia de 16 mg de futibatinib em pacientes com colangiocarcinoma avançado com fusões ou rearranjos de FGFR2. O estudo é aberto, multinacional e randomizado, focando em indivíduos que já receberam tratamento para esta condição. Os resultados visam confirmar a eficácia da dose mais alta enquanto avaliam o potencial da dose mais baixa nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com colangiocarcinoma intra-hepático ou extra-hepático localmente avançado, metastático ou irressuscitável, confirmado histologicamente ou citologicamente, demonstrando evidência documentada de fusões do gene FGFR2 ou outros rearranjos de FGFR2. O paciente deve ter recebido pelo menos um regime sistêmico prévio à base de gemcitabina e platina para colangiocarcinoma e ter documentação de progressão radiográfica da doença na terapia anterior mais recente. Eles de-

vem ter doença mensurável e um status de desempenho de 0 ou 1, indicando que estão totalmente ativos ou restritos em atividades fisicamente extenuantes, mas ambulatoriais. Os critérios de exclusão incluem histórico ou evidência atual de distúrbio de homeostase de cálcio e fosfato, distúrbio retiniano clinicamente significativo ou terapia prévia direcionada ao FGFR. Além disso, o paciente não deve ter se submetido a cirurgia de grande porte, terapia locorregional ou recebido qualquer terapia anticâncer não investigacional dentro dos prazos especificados antes da primeira dose de futibatinib.

PATROCINADOR Taiho Oncology, Inc.

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

PR Instituto de Oncologia do Paraná | Unidade Mateus Leme 80520-174, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

SP A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo

[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