

**NCT07044336**

(Bluestar-Endometrial01) Estudo de fase III randomizado comparando puxitatumg samrotecan à quimioterapia em câncer endometrial avançado/metastático B7-H4 selecionado após terapia com platina e anti-PD-1/PD-L1.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Puxitatumg Samrotecan (AZD8205) Monotherapy vs Chemotherapy in B7-H4 Selected Advanced/Metastatic Endometrial Cancer Who Progressed On or After Platinum Based Chemotherapy and Anti-PD-1/Anti-PD-L1 Therapy (Bluestar-Endometrial01)

**RESUMO** Este estudo de Fase III, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança do puxitatumg samrotecan em comparação com a quimioterapia (doxorrubicina ou paclitaxel) em pacientes com câncer endometrial avançado/metastático selecionado por B7-H4. A população-alvo inclui indivíduos que apresentaram progressão da doença após quimioterapia à base de platina e terapia anti-PD-1/anti-PD-L1. Realizado globalmente em vários centros, o estudo visa determinar a opção de tratamento superior para este grupo específico de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma endometrial ou carcinosarcoma, apresentando doença recorrente ou metastática evidenciada por progressão radiológica ou objetiva. O paciente deve ter recebido previamente

quimioterapia à base de platina e terapia anti-PD-1/PD-L1, seja separadamente ou em combinação, e deve ter um status de desempenho WHO/ECOG de 0 ou 1 na triagem. É necessário ter doença mensurável radiograficamente pelo RECIST 1.1. Os critérios de exclusão incluem histórico de sarcomas uterinos ou carcinoma neuroendócrino uterino, recorrência mais de 12 meses após terapia à base de platina com intenção curativa sem terapia adicional à base de platina no cenário recorrente, e tratamento prévio com terapias TOP1i, incluindo ADCs, ou agentes direcionados a B7-H4 como AZD8205. O paciente não deve ter histórico de comprometimento pulmonar grave, ILD/pneumonite não infecciosa que requer esteroides, ou distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

RJ IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino  
22281-100, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

SP Instituto de Oncologia de Sorocaba 18030-  
005, Sorocaba

REPORTAR ERRO