

NCT03787602

Estudo de Fase 1b/2 avaliando a segurança e eficácia do KRT-232 em pacientes com Carcinoma de Células de Merkel p53WT após falha de anti-PD-1/PD-L1 ou combinado com Avelumab em pacientes não tratados.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2, Open-Label Study Evaluating the Safety and Efficacy of KRT-232 in Patients With p53 Wild-Type (p53WT) Merkel Cell Carcinoma (MCC) Who Have Failed Anti-PD-1 or Anti-PD-L1 Immunotherapy, or in Combination With Avelumab in MCC Patients Who Are Anti-PD-1 or Anti-PD-L1 Treatment Naïve

RESUMO Este estudo investiga a segurança e eficácia do KRT-232, um inibidor oral de MDM2, em pacientes com Carcinoma de Células de Merkel (MCC) do tipo selvagem p53 que não responderam à imunoterapia anti-PD-1 ou anti-PD-L1, e em combinação com avelumab para aqueles que são virgens de tratamento. O estudo tem como alvo pacientes com MCC, focando naqueles que falharam em tratamentos imunoterápicos anteriores ou que ainda não receberam tais tratamentos. Os resultados visam avaliar o mecanismo inovador de inibição de MDM2 na melhoria das respostas ao tratamento nesses grupos específicos de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma de células de Merkel (MCC) metastático que falhou no tratamento com pelo menos um inibidor de PD-1 ou PD-L1, adequado para os Coortes 1, 3 e 4, ou

que não recebeu nenhuma terapia anti-PD-1 ou anti-PD-L1 para o Coorte 2. Para o Coorte 3, o paciente não deve ter passado por quimioterapia prévia, enquanto para o Coorte 4, deve ter recebido pelo menos uma linha prévia de quimioterapia. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1 e um MCC confirmado histologicamente com pelo menos uma lesão mensurável pelo RECIST 1.1. O MCC deve expressar p53WT, verificado por um teste aprovado pelo CLIA ou pela autoridade de saúde local para os Coortes 1 e 2, e por um teste de Laboratório Central para os Coortes 3 e 4. O paciente não deve ter histórico de transplante de órgão importante, metástases no SNC não tratadas ou prolongamento significativo do QTc, e deve ter funções hematológicas, hepáticas e renais adequadas.

PATROCINADOR Kartos Therapeutics, Inc.

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

DF ICB - Instituto de Câncer de Brasília 70770-560, Brasília

[REPORTAR ERRO](#)

PR CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

RS IOI - Instituto de Oncologia de Ijuí 98700-000, Ijuí

[REPORTAR ERRO](#)

SC Hospital Santa Catarina de Blumenau 89020-900, Blumenau

[REPORTAR ERRO](#)

SC Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí

REPORTAR ERRO

 RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo

REPORTAR ERRO