NCT05904886

(SKYSCRAPER-14) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, avaliando tiragolumab com atezolizumab e bevacizumab em pacientes com carcinoma hepato-celular avançado não tratado.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating Atezolizumab and Bevacizumab, With or Without Tiragolumab, in Patients With Untreated Locally Advanced or Metastatic Hepatocellular Carcinoma

RESUMO Este estudo de Fase III investiga a eficácia e segurança do tiragolumab, um anticorpo monoclonal anti-TIGIT, em combinação com atezolizumab e bevacizumab para pacientes com carcinoma hepatocelular não ressecável, localmente avançado ou metastático não tratado. O estudo utiliza uma metodologia randomizada, duplo-cega e controlada por placebo para avaliar os resultados do tratamento. A população-alvo inclui indivíduos com carcinoma hepatocelular que não receberam tratamento prévio para sua condição avançada.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma hepatocelular (HCC) localmente avançado ou metastático e/ou irressecável, confirmado por histologia ou critérios da AASLD em participantes cirróticos, que não recebeu tratamento sistêmico prévio para esta condição. O paciente deve ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1 e um Status de Performance ECOG de 0 ou 1. Eles devem ser

classificados como Classe A de Child-Pugh e ter função hematológica e de órgãos finais adequadas. Participantes do sexo feminino em idade fértil devem concordar em evitar a gravidez por períodos especificados após as doses finais de atezolizumab, bevacizumab e tiragolumab/placebo. Participantes do sexo masculino com parceira feminina em idade fértil devem usar contracepção durante o tratamento e por períodos especificados após as doses finais de bevacizumab e tiragolumab/placebo.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

ES Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450,
Vitória

REPORTAR ERRO

MG Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte zonte 30360-680, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080. Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

sp Hospital de Amor 14784-400. Barretos

REPORTAR ERRO

RS

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP

SP

Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife

REPORTAR ERRO