

**NCT06282575**

Ensaio randomizado avaliando Zanidatamab com Cis-Gem e inibidor PD-1/L1 opcional versus tratamento padrão para câncer de vias biliares HER2-positivo avançado.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** An Open-label Randomized Trial of the Efficacy and Safety of Zanidatamab With Standard-of-care Therapy Against Standard-of-care Therapy Alone for Advanced HER2-positive Biliary Tract Cancer

**RESUMO** Este estudo investiga a eficácia e segurança do Zanidatamab combinado com Cisplatina e Gemcitabina, com ou sem um inibidor de PD-1/L1 (Durvalumab ou Pembrolizumab), como tratamento de primeira linha para pacientes com câncer de vias biliares HER2-positivo. O ensaio é aberto e randomizado, comparando a terapia combinada com a terapia padrão isolada. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com câncer de vias biliares HER2-positivo avançado.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de vias biliares (BTC) confirmado histológica ou citologicamente, incluindo câncer de vesícula biliar (GBC), colangiocarcinoma intra-hepático (ICC) ou colangiocarcinoma extra-hepático (ECC), com doença localmente avançada irresssecável ou metastática não elegível para ressecção curativa, transplante ou terapias ablativas. O paciente deve ter recebido no máximo 2 ciclos de terapia sistêmica com gemcita-

bina e um agente de platina, com ou sem um inibidor de PD-1/L1 como durvalumabe ou pembrolizumabe, e não deve ter sido tratado com agentes direcionados ao HER2 ou outros inibidores de checkpoint. A doença deve ser HER2-positiva, definida como IHC 3+ ou IHC 2+/ISH+, e avaliável de acordo com os critérios RECIST 1.1. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e função orgânica adequada, sem histórico prévio de metástases cerebrais, infecções crônicas graves, condições inflamatórias autoimunes ou doença pulmonar intersticial. Tanto pacientes masculinos quanto femininos devem estar dispostos a usar dois métodos de controle de natalidade se em idade fértil, e as mulheres devem ter um resultado negativo no teste de gravidez.

**PATROCINADOR** Jazz Pharmaceuticals

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

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

REPORTAR ERRO