

**NCT05911295**

(HER2-UC) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando disitamab vedotin com pembrolizumab versus quimioterapia em carcinoma urotelial metastático ou localmente avançado expressando HER2 não tratado.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** An Open-label, Randomized, Controlled Phase 3 Study of Disitamab Vedotin in Combination With Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Subjects With Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma That Expresses HER2 (IHC 1+ and Greater)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 tem como alvo indivíduos com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático não tratado anteriormente, expressando HER2 (IHC 1+ e superior), comparando a eficácia de disitamab vedotin combinado com pembrolizumab contra a quimioterapia padrão contendo platina. Os participantes são aleatoriamente designados para receber disitamab vedotin a cada duas semanas e pembrolizumab a cada seis semanas, ou gemcitabina semanalmente por duas semanas com cisplatina ou carboplatina a cada três semanas. O estudo visa avaliar a eficácia e os efeitos colaterais da combinação de medicamentos no tratamento do câncer urotelial.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com confirmação histopatológica de carcinoma urotelial localmente avançado irresssecável ou me-

tastático (LA/mUC), incluindo aqueles originários da pelve renal, ureteres, bexiga ou uretra, e doença mensurável conforme RECIST v1.1. O paciente não deve ter recebido terapia sistêmica prévia para LA/mUC, exceto para terapia neoadjuvante ou adjuvante se a recorrência ocorreu mais de 12 meses após a última dose. Elegível para receber quimioterapia contendo cisplatina ou carboplatina e capaz de fornecer tecido tumoral arquivado ou recém-obtido. O paciente deve ter expressão de HER2 de 1+ ou maior na imuno-histoquímica e um escore de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. Critérios de exclusão incluem hipersensibilidade conhecida a medicamentos específicos, histórico de eventos adversos imunomediados graves com inibidores de PD-(L)1, metástase no SNC não tratada, doença autoimune ativa que requer tratamento nos últimos 2 anos, tratamento prévio com certas imunoterapias, transplante de órgão prévio, derrame pleural ou ascite sintomáticos, expectativa de vida inferior a 12 semanas e tratamento prévio com MMAE ou terapia anti-HER2.

**PATROCINADOR** Seagen, a wholly owned subsidiary of Pfizer

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

CE Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza

REPORTAR ERRO

MG Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul 90619-900, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

## AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	ONCOVIDA - CENTRO DE ONCOLOGIA DA BAHIA 41820-021, Salvador	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

