

NCT06109779

(ARTEMIDE-Biliary01) Estudo global de Fase III avaliando rilvegostomig com quimioterapia versus placebo como tratamento adjuvante pós-reseção em pacientes com câncer de vias biliares.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter, Global Study of Rilvegostomig in Combination With Chemotherapy as Adjuvant Treatment After Resection of Biliary Tract Cancer With Curative Intent (ARTEMIDE-Biliary01)

RESUMO O estudo ARTEMIDE-Biliary01 é um ensaio de Fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, conduzido globalmente para avaliar a eficácia e tolerabilidade do rilvegostomig combinado com quimioterapia em pacientes com câncer de vias biliares (BTC) que passaram por ressecção cirúrgica com intenção curativa. Os participantes foram randomizados para receber rilvegostomig ou placebo, juntamente com o regime de quimioterapia escolhido pelo seu investigador. O estudo visa determinar se a adição de rilvegostomig melhora os resultados em comparação com a quimioterapia isolada nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com adenocarcinoma do trato biliar confirmado histologicamente, especificamente colangiocarcinoma intra-hepático ou extra-hepático ou câncer de vesícula biliar

invasivo muscular, que tenha passado por ressecção macroscópica completa (R0 ou R1). O paciente deve fornecer uma amostra de tumor coletada durante a ressecção cirúrgica e ser randomizado dentro de 12 semanas após a cirurgia, garantindo cicatrização adequada e remoção de drenos. A imagem deve confirmar que o paciente está livre de doença dentro de 28 dias antes da randomização, e ele deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1. A exclusão se aplica àqueles com doença localmente avançada, irresssecável ou metastática no diagnóstico inicial, câncer ampular, tumores neuroendócrinos ou neoplasias mistas, e aqueles que receberam qualquer terapia anti-câncer para câncer do trato biliar antes da cirurgia. Além disso, pacientes com distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos ou anteriores, doenças sistêmicas graves, eventos tromboembólicos recentes ou infecção ativa por HBV ou HCV, a menos que tratada, são excluídos.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital Nossa Senhora da Conceição -
HNSC 91350-200, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

RS Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-
007, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
----	---	-------------------------------

RECRUTAMENTO COMPLETO

RS	Clínica Viver 97010-200, Santa Maria	REPORTAR ERRO
----	--------------------------------------	-------------------------------