

**NCT05492123**

Estudo randomizado de Fase II comparando indução com Nivolumab-Ipilimumab seguida de quimiorradioterapia versus quimiorradioterapia isolada em pacientes com câncer cervical avançado.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Randomized Phase II Study to Evaluate Induction Nivolumab-Ipilimumab, Followed by Nivolumab With Chemoradiotherapy Versus Chemoradiotherapy for Advanced Cervical Cancer

**RESUMO** Este estudo envolve 112 pacientes com câncer cervical localmente avançado, que são randomizados para receber quimiorradiação padrão à base de cisplatina ou um tratamento de indução com nivolumab-ipilimumab seguido pela mesma quimiorradiação. O desfecho primário medido é a taxa de sobrevida livre de doença em 3 anos. O estudo visa determinar se a adição da indução com nivolumab-ipilimumab melhora os resultados em comparação com o tratamento padrão isolado.

**PACIENTE IDEAL** Uma mulher com mais de 18 anos com evidência documentada de adenocarcinoma cervical ou carcinoma de células escamosas no estágio FIGO IB2-IB3 com linfonodos positivos ou estágio IIB-IVA, que não recebeu quimioterapia, inibidores de checkpoint imunológico ou radioterapia prévia para câncer cervical. Ela deve ter um status de desempenho WHO/ECOG de 0-1 e pelo menos uma lesão que qualifique como uma Lesão Alvo

RECIST 1.1 na linha de base, que não tenha sido previamente irradiada. A paciente não deve ter câncer cervical de histologia de pequenas células (neuroendócrino), nem deve ter passado por uma histerectomia ou ter evidência de doença metastática de acordo com RECIST 1.1. Ela não deve ter histórico de transplante de órgão alogênico, distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos, ou qualquer doença intercorrente não controlada. Além disso, ela não deve estar grávida ou amamentando e não deve ter histórico de outro câncer primário ou imunodeficiência primária ativa.

**PATROCINADOR** Hospital Israelita Albert Einstein

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

|    |  |               |
|----|--|---------------|
| BA | AMO HBA 41810-011, Salvador                                      | REPORTAR ERRO |
| CE | CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| PE | Multihemo   Oncoclínicas 50070-460, Recife                       | REPORTAR ERRO |
| RR | Universidade Federal de Roraima 69310-000, Boa Vista             | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo          | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Municipal da Vila Santa Catarina 04378-500, São Paulo   | REPORTAR ERRO |

## AINDA NÃO RECRUTANDO

|    |   |                               |
|----|---|-------------------------------|
| MG | Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte                                   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| PR | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba  | <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> |
| RS | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre                                       | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SC | CEPON 88034-000, Florianópolis  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | CIP - Centro Integrado de Pesquisa NA, São José do Rio Preto                              | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo                                   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |