

NCT05678673

(STELLAR-304) Estudo de fase 3 comparando XL092 com nivolumab versus sunitinib em pacientes com carcinoma de células renais não-claras avançado ou metastático não tratados.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized Open-Label Phase 3 Study of XL092 + Nivolumab vs Sunitinib in Subjects With Advanced or Metastatic Non-Clear Cell Renal Cell Carcinoma

RESUMO Este estudo de Fase 3 é um ensaio multicêntrico, randomizado e aberto que compara a combinação de XL092 e nivolumabe com sunitinibe em pacientes com carcinoma de células renais não claras (nccRCC) irressecável, localmente avançado ou metastático. O estudo tem como alvo indivíduos que não receberam terapia anticâncer sistêmica prévia. O desfecho primário é avaliar a eficácia do tratamento combinado em melhorar os resultados dos pacientes em comparação com o sunitinibe isolado.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com carcinoma de células renais não claras (nccRCC) confirmado histologicamente, irressecável, avançado ou metastático, incluindo subtipos papilares, não classificados e associados à translocação, com características sarcomatoides permitidas. O paciente deve ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1 e um Status de Performance de Karnofsky de pelo menos 70%. Terapia anticâncer sistêmica prévia para nccRCC localmente avançado ou

metastático irresssecável não é permitida, exceto por uma terapia adjuvante sistêmica prévia, excluindo sunitinibe, se a recorrência ocorreu pelo menos 6 meses após a última dose. O paciente não deve ter subtipos histológicos de carcinoma cromóforo, medular renal ou de ducto coletor puro, nem metástases cerebrais conhecidas, a menos que adequadamente tratadas e estáveis. É necessário ter função adequada de órgãos e medula, e o paciente não deve ter se submetido a cirurgia maior nas últimas 8 semanas ou cirurgia menor nos últimos 10 dias antes da randomização.

PATROCINADOR Exelixis

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

RS Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SC Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí

[REPORTAR ERRO](#)

RECRUTAMENTO ENCERRADO

SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	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	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO