

NCT04892173

Estudo de Fase 3 avaliando NBTXR3 ativado por radioterapia + cetuximab para pacientes idosos inelegíveis para platina com LA-HNSCC.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Study of NBTXR3 Activated by Investigator's Choice of Radiotherapy Alone or Radiotherapy in Combination With Cetuximab for Platinum-based Chemotherapy-Ineligible Elderly Patients With LA-HNSCC

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do NBTXR3 ativado por radioterapia, com ou sem cetuximabe, em comparação com radioterapia com ou sem cetuximabe sozinho, em pacientes idosos com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço localmente avançado que são inelegíveis para quimioterapia à base de platina. O estudo é global, aberto e randomizado, envolvendo participantes que nunca foram tratados. A população-alvo são pacientes idosos com LA-HNSCC que não podem se submeter à quimioterapia à base de platina.

PACIENTE IDEAL Um adulto com 60 anos ou mais com carcinoma de células escamosas da cavidade oral, orofaringe, hipofaringe ou laringe supraglótica, que seja candidato a terapia de radiação definitiva com ou sem cetuximab. O paciente deve ter um estágio clínico de doença T3-4 NX ou T2 N2-3 e possuir uma lesão tumoral primária adequada para injeção intratumoral. Eles devem ser inelegíveis para quimioterapia à base de platina devido a fatores

como depuração de creatinina reduzida, perda auditiva significativa, neuropatia periférica ou um status de desempenho específico. Alternativamente, o paciente pode ter entre 70-74 anos com uma pontuação Geriatric 8 de 14 ou menos, ou ter 75 anos ou mais. O paciente não deve ter carcinoma do nasofaringe, seio paranasal, glândula salivar, glândula tireoide ou primário desconhecido, nem deve ter histologia de células não escamosas ou certos estágios clínicos da doença.

PATROCINADOR Johnson & Johnson Enterprise Innovation Inc.

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Porto Alegre 90035-074, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírío-Libanês Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO