

NCT06116136

Ensaio de Fase 1b/2 avaliando a segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do S095029 com pembrolizumabe em pacientes com câncer gástrico/GEJ localmente avançado irresssecável ou metastático MSI-H/dMMR.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Open Label, Non-randomized, Phase 1b/2 Trial Investigating the Safety, Tolerability, and Antitumor Activity of S095029 (Anti-NKG2A Antibody) as a Part of Combination Therapy in Participants With Locally Advanced and Unresectable or Metastatic MSI-H/dMMR Gastro-esophageal Junction /Gastric Cancer

RESUMO Este ensaio de Fase 1b/2, aberto e não randomizado, concentra-se em avaliar a segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do anticorpo anti-NKG2A S095029 em combinação com pembrolizumab. O estudo tem como alvo participantes com câncer gástrico e da junção gastroesofágica MSI-H/dMMR localmente avançado, irresssecável ou metastático. Os resultados visam avaliar os potenciais benefícios desta terapia combinada na melhoria das respostas ao tratamento nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica localmente avançado

e irressecável ou metastático, cujo tumor apresenta status MSI-H ou dMMR de acordo com as diretrizes institucionais ou do Colégio de Patologistas Americanos. Este paciente não recebeu mais de uma linha de tratamento anterior no cenário avançado ou metastático. Ele não foi submetido a terapia com qualquer inibidor de checkpoint, como anti-PD-1, anti-PDL1 ou anti-CTLA4. Além disso, não recebeu nenhuma terapia sistêmica anticâncer, incluindo agentes investigacionais, nas últimas 4 semanas. O paciente completou qualquer radioterapia anterior há mais de 2 semanas e não passou por cirurgia de grande porte nas últimas 4 semanas, garantindo recuperação total dos efeitos colaterais cirúrgicos.

PATROCINADOR Servier Bio-Innovation LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SC Supera Oncologia 89812-210, Chapecó

REPORTAR ERRO

SC CEPON 88034-000, Florianópolis

REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP

Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

REPORTAR ERRO