

NCT03787602

Estudo de Fase 1b/2 avaliando a segurança e eficácia do KRT-232 em pacientes com Carcinoma de Células de Merkel p53WT após falha de anti-PD-1/PD-L1 ou combinado com Avelumab em pacientes não tratados.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2, Open-Label Study Evaluating the Safety and Efficacy of KRT-232 in Patients With p53 Wild-Type (p53WT) Merkel Cell Carcinoma (MCC) Who Have Failed Anti-PD-1 or Anti-PD-L1 Immunotherapy, or in Combination With Avelumab in MCC Patients Who Are Anti-PD-1 or Anti-PD-L1 Treatment Naïve

RESUMO Este estudo investiga a segurança e eficácia do KRT-232, um inibidor oral de MDM2, em pacientes com Carcinoma de Células de Merkel (MCC) do tipo selvagem p53 que não responderam à imunoterapia anti-PD-1 ou anti-PD-L1, e em combinação com avelumab para aqueles que são virgens de tratamento. O estudo tem como alvo pacientes com MCC, focando naqueles que falharam em tratamentos imunoterápicos anteriores ou que ainda não receberam tais tratamentos. Os resultados visam avaliar o mecanismo inovador de inibição de MDM2 na melhoria das respostas ao tratamento nesses grupos específicos de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com carcinoma de células de Merkel (MCC) confirmado histologicamente e doença mensurável, expressando p53 tipo selvagem (p53WT) conforme confirmado por

um teste validado. Para os Coortes 1, 3 e 4, o paciente deve ter falhado no tratamento com pelo menos um inibidor de PD-1 ou PD-L1 para MCC metastático, enquanto os pacientes do Coorte 2 não devem ter recebido qualquer terapia anti-PD-1 ou anti-PD-L1. Pacientes do Coorte 3 não devem ter recebido quimioterapia prévia, enquanto pacientes do Coorte 4 devem ter recebido pelo menos uma linha prévia de quimioterapia. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1 e funções hematológicas, hepáticas e renais adequadas. Os critérios de exclusão incluem tratamento prévio com terapias antagonistas de MDM2 ou direcionadas ao p53, histórico de transplante de órgão principal, metástases no sistema nervoso central não tratadas e prolongamento de QTc de Grau 2 ou superior (>480 milissegundos).

PATROCINADOR Kartos Therapeutics, Inc.

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

DF	ICB - Instituto de Câncer de Brasília 70770-560, Brasília	REPORTAR ERRO
PR	ClONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	IOI - Instituto de Oncologia de Ijuí 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SC	Hospital Santa Catarina de Blumenau 89020-900, Blumenau	REPORTAR ERRO

SC Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí

REPORTAR ERRO

 RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo

REPORTAR ERRO