

**NCT06764875**

(ARTEMIDE-Gastric01) Estudo randomizado de Fase comparando rilvegostomig com fluoropirimidina e T-DXd versus trastuzumabe, quimioterapia e pembrolizumabe em pacientes com câncer gástrico HER2-positivo.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Randomized, Phase Study of Rilvegostomig in Combination With Fluoropyrimidine and Trastuzumab Derux-tecan Versus Trastuzumab, Chemotherapy, and Pembrolizumab for the First Line Treatment of HER2-positive Gastric Cancer (ARTEMIDE-Gastric01)

**RESUMO** Este estudo de Fase , randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança do rilvegostomig combinado com fluoropirimidina e trastuzumab derux-tecan (Braço A) em comparação com trastuzumab, quimioterapia e pembrolizumab (Braço B) em pacientes com adenocarcinoma gástrico ou GEJ localmente avançado ou metastático HER2-positivo com PD L1 CPS 1. Além disso, o Braço C avalia rilvegostomig com trastuzumab e quimioterapia para determinar a contribuição de cada componente no tratamento experimental. O estudo tem como alvo uma população global de participantes com características específicas de câncer para comparar efetivamente os resultados dos tratamentos.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com adenocarcinoma gástrico ou

da junção gastroesofágica positivo para HER2, confirmado por biópsia tumoral, e uma pontuação combinada de PD-L1 de pelo menos 1. O paciente deve ter doença localmente avançada ou metastática, irressecável e não tratada anteriormente, com status de desempenho da OMS ou do Grupo Cooperativo Oncológico Oriental de 0 ou 1. Eles devem ter doença alvo mensurável avaliada pelo RECIST v1.1 e demonstrar função adequada de órgãos e medula óssea, bem como uma fração de ejeção ventricular esquerda de 55% ou superior. Os critérios de exclusão incluem problemas de integridade fisiológica do trato gastrointestinal superior, deficiência conhecida da enzima diidropirimidina desidrogenase e contraindicações ao uso de pembrolizumabe, trastuzumabe, fluoropirimidina ou tratamentos com platina. O paciente não deve ter histórico de outro tumor maligno primário nos últimos três anos, infecções descontroladas ou condições cardíacas, psicológicas ou autoimunes significativas que requeiram tratamento crônico.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

BA NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador

REPORTAR ERRO

DF Hospital Brasília 71681-603, Brasília

REPORTAR ERRO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

REPORTAR ERRO

MS Clínica Prognóstica Oncologia 79020-180,  
Campo Grande

REPORTAR ERRO

|    |  |                               |
|----|--|-------------------------------|
| PE | Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife                 | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RS | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos                               | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo            | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |

## RECRUTAMENTO SUSPENSO

|    |   |                               |
|----|---|-------------------------------|
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
|----|---|-------------------------------|