

NCT06501625

Estudo de Fase 1b/2 avaliando a segurança e atividade de ivosidenib com durvalumab e gemcitabina/cisplatina no tratamento de primeira linha de colangiocarcinoma avançado com mutação IDH1.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2, Safety Lead-in and Dose-Expansion, Open Label, Multicenter Trial Investigating the Safety, Tolerability, and Preliminary Activity of Ivosidenib in Combination With Durvalumab and Gemcitabine/Cisplatin as First-line Therapy in Participants With Locally Advanced, Unresectable or Metastatic Cholangiocarcinoma With an IDH1 Mutation

RESUMO Este estudo investiga a segurança, tolerabilidade e atividade preliminar do ivosidenib combinado com durvalumab e gemcitabina/cisplatina como tratamento de primeira linha para pacientes com colangiocarcinoma localmente avançado, irresssecável ou metastático com mutação IDH1. O estudo começa com uma fase de segurança 1b para determinar a dose combinada recomendada, seguida por uma fase de expansão 2 para avaliar a atividade clínica. Os participantes terão visitas regulares durante os ciclos de tratamento, com visitas de acompanhamento para monitoramento de segurança e sobrevivência após a conclusão do tratamento.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histopatológico confirmado de colangiocarcinoma localmente avançado irresssecável ou

metastático, possuindo uma mutação no gene IDH1, como R132C, L, G, H ou S. Este paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável conforme definido pelo RECIST v1.1 e demonstrar função hepática e renal adequadas, com obstrução biliar clinicamente significativa resolvida, se presente. Eles podem ter recebido até um ciclo de tratamento com durvalumabe mais gemcitabina/cisplatina, desde que não tenham sido necessárias modificações de dose devido à toxicidade. O paciente não deve ter eventos adversos não resolvidos de Grau 2 de terapias anticâncer anteriores, exceto alopecia e vitiligo, e não deve ter participado de outro estudo intervencional dentro de 14 dias antes da primeira medição do estudo. Além disso, não deve ter distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos, mas condições como vitiligo, alopecia ou hipotireoidismo estável em terapia de reposição hormonal são aceitáveis.

PATROCINADOR Institut de Recherches Internationales Servier

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

MG

Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100,
Belo Horizonte

[REPORTAR ERRO](#)