

**NCT05727176**

(FOENIX-CCA4) Estudo de fase 2 aberto avaliando 20 mg e 16 mg de futibatinibe em pacientes com colangiocarcinoma avançado com fusões ou rearranjos de FGFR2.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 2 Study of Futibatinib 20 mg and 16 mg in Patients With Advanced Cholangiocarcinoma With FGFR2 Fusions or Rearrangements

**RESUMO** Este estudo de Fase 2 investiga o benefício clínico de 20 mg de futibatinib e avalia a segurança e eficácia de 16 mg de futibatinib em pacientes com colangiocarcinoma avançado com fusões ou rearranjos de FGFR2. O estudo é aberto, multinacional e randomizado, focando em indivíduos que já receberam tratamento para esta condição. Os resultados visam confirmar a eficácia da dose mais alta enquanto avaliam o potencial da dose mais baixa nesta população específica de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com colangiocarcinoma intra-hepático ou extra-hepático localmente avançado, metastático ou irressuscitável, confirmado histologicamente ou citologicamente, demonstrando evidência documentada de fusões do gene FGFR2 ou outros rearranjos de FGFR2. O paciente deve ter recebido pelo menos um regime sistêmico prévio à base de gemcitabina e platina para colangiocarcinoma e ter documentação de progressão radiográfica da doença na terapia anterior mais recente. Eles de-

vem ter doença mensurável e um status de desempenho de 0 ou 1, indicando que estão totalmente ativos ou restritos em atividades fisicamente extenuantes, mas ambulatoriais. Os critérios de exclusão incluem histórico ou evidência atual de distúrbio de homeostase de cálcio e fosfato, distúrbio retiniano clinicamente significativo ou terapia prévia direcionada ao FGFR. Além disso, o paciente não deve ter se submetido a cirurgia de grande porte, terapia locorregional ou recebido qualquer terapia anticâncer não investigacional dentro dos prazos especificados antes da primeira dose de futibatinib.

**PATROCINADOR** Taiho Oncology, Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

PR Instituto de Oncologia do Paraná | Unidade Mateus Leme 80520-174, Curitiba

REPORTAR ERRO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

SP A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, 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 de Base 15090-000, São José do  
Rio Preto

REPORTAR ERRO