

NCT06282575

Ensaio randomizado avaliando Zanidatamab com Cis-Gem e inibidor PD-1/L1 opcional versus tratamento padrão para câncer de vias biliares HER2-positivo avançado.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label Randomized Trial of the Efficacy and Safety of Zanidatamab With Standard-of-care Therapy Against Standard-of-care Therapy Alone for Advanced HER2-positive Biliary Tract Cancer

RESUMO Este estudo investiga a eficácia e segurança do Zanidatamab combinado com Cisplatina e Gemcitabina, com ou sem um inibidor de PD-1/L1 (Durvalumab ou Pembrolizumab), como tratamento de primeira linha para pacientes com câncer de vias biliares HER2-positivo. O ensaio é aberto e randomizado, comparando a terapia combinada com a terapia padrão isolada. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com câncer de vias biliares HER2-positivo avançado.

PACIENTE IDEAL Adulto com Câncer de Trato Biliar confirmado histologicamente ou citologicamente, incluindo Câncer de Vesícula Biliar, Colangiocarcinoma Intra-hepático ou Colangiocarcinoma Extra-hepático, que possui doença localmente avançada irressuscável ou metastática. Este paciente não recebeu mais de 2 ciclos de terapia sistêmica com gemcitabina e um agente de platina, com ou sem um inibidor de PD-1/L1 como durvalumabe ou pembro-

lizumabe. Eles têm doença HER2-positiva confirmada por IHC e ensaio de Hibridização in situ, e sua doença é avaliável de acordo com os critérios RECIST 1.1. O paciente é do sexo masculino ou feminino, com idade igual ou superior a 18 anos, com status de desempenho ECOG de 0 ou 1, e possui função orgânica adequada. Mulheres em idade fértil devem ter um teste de gravidez negativo e, junto com seus parceiros, estar dispostas a usar dois métodos de controle de natalidade.

PATROCINADOR Jazz Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS Hospital Nossa Senhora da Conceição -
HNSC 91350-200, Porto Alegre

REPORTAR ERRO