

NCT02715284

(GARNET) Estudo de Fase 1 avaliando segurança, farmacocinética e atividade clínica de dostarlimab em pacientes com tumores sólidos avançados através de escalonamento de dose e expansão de coorte.

DESENHO Estudo Clínico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1 Dose Escalation and Cohort Expansion Study of TSR-042, an Anti-PD-1 Monoclonal Antibody, in Patients With Advanced Solid Tumors

RESUMO Este estudo de Fase 1 investiga a segurança e eficácia do anticorpo monoclonal anti-PD-1 dostarlimab (TSR-042) em pacientes com tumores sólidos avançados que têm opções limitadas de tratamento. O estudo é dividido em duas partes: a Parte 1 foca no escalonamento de dose para determinar a dose máxima tolerada, enquanto a Parte 2 avalia a segurança de dose fixa e a atividade clínica em coortes de tumores específicos. A população-alvo inclui indivíduos com tumores sólidos avançados, e o estudo visa avaliar tanto a segurança quanto a farmacocinética/farmacodinâmica do dostarlimab.

PACIENTE IDEAL Um adulto com tumor sólido recorrente ou avançado que apresentou progressão da doença após terapias anticâncer disponíveis ou é intolerante a tais tratamentos, e tem pelo menos 18 anos de idade. Para a Parte 2B, o paciente pode ter câncer endometrial dMMR/MSI-H, câncer endometrial MMR-proficiente/MSS ou NSCLC, tendo progredido após quimioterapia.

pia à base de platina, e deve ter lesões mensuráveis conforme RECIST 1.1. Outro perfil inclui pacientes com tumores sólidos dMMR/MSI-H recorrentes ou avançados, excluindo cânceres endometriais e gastrointestinais, que não têm opções de tratamento alternativas e foram previamente tratados com terapia sistêmica. Além disso, um paciente com câncer de ovário seroso de alto grau, endometrioide ou de células claras, trompa de Falópio ou peritoneal primário, resistente à última terapia com platina, e previamente tratado com platina, taxano e bevacizumabe, também é elegível. Todos os pacientes devem ter um status de desempenho ECOG de 2 para a Parte 1 e 1 para a Parte 2, e participantes do sexo feminino devem aderir a diretrizes contraceptivas específicas se em idade fértil.

PATROCINADOR Tesaro, Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar
Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de
Janeiro

REPORTAR ERRO

RS Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-
007, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São
Paulo

REPORTAR ERRO

SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírío-Libanês Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO