

NCT05319730

(KEYMAKER-U06) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando agentes investigacionais com/sem pembrolizumabe e/ou quimioterapia em pacientes com câncer esofágico avançado após tratamento com PD-1/PD-L1.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2 Open-Label, Umbrella Platform Design Study of Investigational Agents With or Without Pembrolizumab (MK-3475) and/or Chemotherapy in Participants With Advanced Esophageal Cancer Previously Exposed to PD-1/PD-L1 Treatment (KEYMAKER-U06): Substudy 06B

RESUMO Este estudo de Fase 1/2 investiga a segurança e eficácia de agentes investigacionais, com ou sem pembrolizumab e/ou quimioterapia, em participantes com carcinoma de células escamosas do esôfago avançado que já receberam tratamento baseado em PD-1/PD-L1. O estudo utiliza um design de plataforma guarda-chuva, aberto e é conduzido em múltiplos centros. A população-alvo inclui indivíduos que necessitam de tratamento de segunda linha para carcinoma de células escamosas do esôfago.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com carcinoma de células escamosas do esôfago (ESCC) metastático ou localmente avançado irressecável, confirmado histologicamente ou citologicamente, que apresentou progressão da doença após uma linha prévia de terapia

padrão, incluindo um agente de platina e terapia anti-PD1/PD-L1. O paciente deve ter uma amostra de tumor basal avaliável e pressão arterial adequadamente controlada, com ou sem medicamentos anti-hipertensivos. Eles devem ter se recuperado de eventos adversos devido a terapias anticâncer anteriores para Grau 1 ou linha de base, exceto para eventos adversos endócrinos geridos com reposição hormonal ou neuropatia Grau 2. Os critérios de exclusão incluem invasão direta em órgãos adjacentes, perda de peso significativa superior a 10% nos últimos dois meses, condições oculares graves, doença inflamatória intestinal ativa e participação recente em estudos investigacionais. Além disso, pacientes com metástases ativas no SNC, doenças autoimunes que requerem tratamento sistêmico, hepatite B e C ativas concomitantes ou histórico de doença cardiovascular significativa no último ano são excluídos.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

RN Centro Avançado de Oncologia (CECAN)
59062-000, Natal

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

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

REPORTAR ERRO