

NCT06109779

(ARTEMIDE-Biliary01) Estudo global de Fase III avaliando rilvegostomig com quimioterapia versus placebo como tratamento adjuvante pós-reseção em pacientes com câncer de vias biliares.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter, Global Study of Rilvegostomig in Combination With Chemotherapy as Adjuvant Treatment After Resection of Biliary Tract Cancer With Curative Intent (ARTEMIDE-Biliary01)

RESUMO O estudo ARTEMIDE-Biliary01 é um ensaio de Fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, conduzido globalmente para avaliar a eficácia e tolerabilidade do rilvegostomig combinado com quimioterapia em pacientes com câncer de vias biliares (BTC) que passaram por ressecção cirúrgica com intenção curativa. Os participantes foram randomizados para receber rilvegostomig ou placebo, juntamente com o regime de quimioterapia escolhido pelo seu investigador. O estudo visa determinar se a adição de rilvegostomig melhora os resultados em comparação com a quimioterapia isolada nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com adenocarcinoma do trato biliar confirmado histologicamente, como colangiocarcinoma intra-hepático ou extra-hepático ou câncer de vesícula biliar invasivo muscular,

que tenha passado por ressecção macroscópica completa. O paciente deve fornecer uma amostra do tumor coletada durante a ressecção cirúrgica e ser randomizado dentro de 12 semanas após a cirurgia, garantindo cicatrização adequada e remoção de drenos. A imagem deve confirmar que o paciente está livre de doença dentro de 28 dias antes da randomização. Eles devem ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1. O paciente não deve ter doença localmente avançada, irressecável ou metastática no diagnóstico inicial, nem qualquer histórico de câncer ampular, tumores neuroendócrinos ou doenças autoimunes ou sistêmicas graves.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035- 007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Clínica Viver 97010-200, Santa Maria	REPORTAR ERRO

SP	Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO