

NCT06486441

(ASCENT-GYN-01) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando sacituzumab govitecan ao tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer endometrial após quimioterapia com platina e imunoterapia.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Treatment of Physician's Choice in Participants With Endometrial Cancer Who Have Received Prior Platinum-based Chemotherapy and Anti-PD-1/PD-L1 Immunotherapy

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do sacituzumab govitecan em comparação com o tratamento à escolha do médico em participantes com câncer de endométrio que já passaram por quimioterapia à base de platina e imunoterapia anti-PD-1/PD-L1. O foco principal é avaliar a sobrevivência livre de progressão e a sobrevivência global, com avaliações conduzidas por uma revisão central independente e cega. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de endométrio que não responderam aos tratamentos padrão anteriores.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com evidência documentada de câncer endometrial recorrente ou persistente, especificamente carcinoma endometrial ou carcinosarcoma, mas não leiomiossarcoma

uterino ou sarcomas estromais endometriais. O paciente deve ter passado por até três linhas anteriores de terapia sistêmica, incluindo quimioterapia à base de platina e terapia anti-PD-1/PD-L1, e não deve ser elegível para novo tratamento com quimioterapia à base de platina. Eles devem ser elegíveis para tratamento com doxorubicina ou paclitaxel e ter doença avaliável radiologicamente por TC ou RM de acordo com RECIST v1.1. O paciente deve ter um escore de status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1 e função orgânica adequada. A exclusão se aplica àqueles com uma segunda malignidade ativa, infecção grave ativa, doença inflamatória intestinal crônica ativa ou perfuração gastrointestinal nos 6 meses anteriores à randomização, bem como àqueles com teste de gravidez sérico positivo ou que estão amamentando.

PATROCINADOR Gilead Sciences

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador

REPORTAR ERRO

SC Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí

REPORTAR ERRO

SP Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Moinhos de Vento 90035001, Porto Alegre, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>BP - A Beneficência Portuguesa da São Paulo / Hospital BP Mirante 01321-001, São Paulo, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Instituto D'Or Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>AC Camargo Cancer Center (Fundação Antonio Prudente) 01509-900, São Paulo, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO