

NCT05445778

(GLORIOSA) Estudo multicêntrico de fase 3, aberto, comparando mirvetuximab soravtansine com bevacizumab versus bevacizumab isolado como manutenção para cânceres ovarianos recorrentes sensíveis à platina com alta expressão de FR.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Randomized, Multicenter, Open-label, Phase 3 Study of Mirvetuximab Soravtansine in Combination With Bevacizumab Versus Bevacizumab Alone as Maintenance Therapy for Patients With FR-high Recurrent Platinum-sensitive Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancers Who Have Not Progressed After Second Line Platinum-based Chemotherapy Plus Bevacizumab (GLORIOSA)

RESUMO O estudo GLORIOSA é um ensaio de Fase 3, multicêntrico e aberto, que avalia a segurança e eficácia de mirvetuximab soravtansine combinado com bevacizumab como terapia de manutenção em comparação com bevacizumab sozinho. A população-alvo inclui pacientes com alta expressão de receptor de folato-alfa (FR) que têm cânceres epiteliais recorrentes sensíveis a platina de ovário, tuba uterina ou peritoneal primário e que não progrediram após quimioterapia de segunda linha à base de platina mais bevacizumab. O estudo visa determinar se a terapia combinada melhora os resultados neste grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Um adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico confirmado de câncer epitelial seroso de alto grau de ovário, peritoneal primário ou de trompa de Falópio, que tenha um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Este paciente deve ter realizado teste BRCA prévio e recebido tratamento com PARPi em manutenção após o tratamento de primeira linha, e sua doença deve ter recaído após uma linha de quimioterapia à base de platina, mostrando sensibilidade à platina. Eles devem ter completado entre 4 a 8 ciclos de terapia tripla à base de platina na segunda linha, incluindo pelo menos 3 ciclos de bevacizumabe, e alcançado uma resposta completa, resposta parcial ou doença estável antes da randomização. O paciente deve estar disposto a fornecer tecido tumoral para confirmação da expressão de FR e ter uma alta expressão de FR conforme definido pelo Ventana FOLR1 Assay. Além disso, devem ser capazes de assinar o termo de consentimento informado e aderir ao protocolo do estudo, com mulheres em idade fértil concordando em usar contracepção eficaz.

PATROCINADOR AbbVie

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador

REPORTAR ERRO

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador

REPORTAR ERRO

CE Oncocentro Ceará - Oncologia Integrada 60135-237, Fortaleza

REPORTAR ERRO

MG	Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MT	Oncolog - Oncologia, Hematologia, Mastologia 78040-400, Cuiabá	REPORTAR ERRO
PE	IMIP Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira 50070-902, Recife	REPORTAR ERRO
RJ	COI 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Porto Alegre 90035-074, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	DasaEmpresas 01414-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO