

**NCT06256588**

(JADE) Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, avaliando Dostarlimab como terapia sequencial após quimiorradiação em adultos com CEC de cabeça e pescoço localmente avançado não ressecado.

### DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study to Evaluate Dostarlimab as Sequential Therapy After Chemoradiation in Participants With Locally Advanced Unresected Head and Neck Squamous Cell Carcinoma

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 é um ensaio randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, projetado para avaliar a segurança e eficácia do Dostarlimab como terapia sequencial após quimiorradiação em participantes adultos com Carcinoma de Células Escamosas de Cabeça e Pescoço (HNSCC) localmente avançado não ressecado. A população-alvo inclui adultos diagnosticados com HNSCC que não passaram por ressecção cirúrgica. O estudo visa comparar os resultados daqueles que recebem Dostarlimab com aqueles que recebem um placebo para determinar seus potenciais benefícios neste grupo específico de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) localmente avançado, não ressecado, recentemente diagnosticado, da cavidade oral, orofaringe, hipofaringe ou laringe, que completou cisplatina mais radioterapia com

intenção curativa e não apresenta evidência de doença metastática à distância. O paciente deve ter um status tumoral positivo para PD-L1 e, se o local do tumor primário for carcinoma orofaríngeo, é necessário teste de IHC para p16. Ele deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1 e demonstrar função orgânica adequada. O paciente não deve ter recebido terapia de radiação prévia, terapia sistêmica, terapia direcionada ou cirurgia radical para câncer de cabeça e pescoço fora do CRT especificado. Além disso, não deve ter histórico de reações alérgicas graves a certos anticorpos ou estar grávida ou amamentando.

**PATROCINADOR** GlaxoSmithKline

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
BA	AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>