

**NCT07076121**

## Estudo de Fase 2/3 comparando BMS-986504 com Nab-paclitaxel/Gemcitabina versus placebo em pacientes com Adenocarcinoma Ductal Pancreático metastático não tratado com deleção homozigótica de MTAP.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Randomized, Phase 2/3 Study Comparing BMS-986504 in Combination With Nab-paclitaxel and Gemcitabine Versus Placebo in Combination With Nab-paclitaxel and Gemcitabine in Participants With Untreated Metastatic Pancreatic Ductal Adenocarcinoma Harboring Homozygous MTAP Deletion

**RESUMO** Este estudo é um ensaio randomizado de Fase 2/3 que avalia a segurança e eficácia do BMS-986504, um inibidor seletivo de PRMT5 cooperativo com MTA, em combinação com Nab-paclitaxel e Gemcitabina, em comparação com um placebo com a mesma combinação de medicamentos. A população-alvo consiste em participantes com Adenocarcinoma Ductal Pancreático metastático não tratado, apresentando deleção homozigótica de MTAP. O estudo visa determinar se a adição do BMS-986504 melhora os resultados do tratamento neste grupo específico de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de adenocarcinoma ductal pancreático metastático (PDAC) e evidência de deleção homozigótica de metil-

tionosina fosforilase (MTAP) ou perda de MTAP no tecido tumoral. O paciente deve ter doença metastática com pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1. Eles não devem ter recebido nenhum tratamento anticâncer sistêmico no cenário metastático, exceto potencialmente um ciclo de Nab-paclitaxel/Gemcitabina (nab-p/gem) se clinicamente indicado, sem progressão ou toxicidade intolerável. O ciclo inicial de nab-p/gem deve ser concluído antes da randomização. Pacientes com malignidades concomitantes que requerem tratamento ou histórico de malignidade ativa nos últimos dois anos são excluídos.

**PATROCINADOR** Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## AINDA NÃO RECRUTANDO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0332 01401-002, São Paulo, -*

IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0104 96830-180, Santa Cruz do Sul, Rio Grande do Sul*

IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0291 41253-190, Salvador, Estado de Bahia*

IDENTIFICAR CENTRO

CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0102 29055450, Vitória, Espírito Santo</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0074 59062-000, Natal, Rio Grande do Norte</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0075 01246-000, São Paulo, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0101 30380-472, Belo Horizonte, Minas Gerais</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0100 22250-905, Rio de Janeiro, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO