

NCT06921785

(ARTEMIDE-HCC01) Estudo de Fase III, randomizado, aberto, avaliando rilvegostomig com bevacizumab, com ou sem tremelimumabe, versus atezolizumabe com bevacizumab em pacientes com carcinoma hepatocelular avançado.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomised, Open-label, Sponsor-blinded, Multicentre Study of Rilvegostomig in Combination With Bevacizumab With or Without Tremelimumab as First-line Treatment in Patients With Advanced Hepatocellular Carcinoma

RESUMO Este estudo de Fase III, randomizado, aberto, com cegamento do patrocinador, avalia a eficácia e segurança do rilvegostomig combinado com bevacizumab, com ou sem tremelimumabe, em comparação com atezolizumabe com bevacizumab em pacientes com carcinoma hepatocelular avançado. O estudo tem como alvo indivíduos que não podem se submeter a terapia curativa ou locorregional. Conduzido globalmente em vários centros, o ensaio visa determinar o tratamento de primeira linha mais eficaz para esta população de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com carcinoma hepatocelular (HCC) localmente avançado ou metastático e/ou irressecável, classificado como estágio BCLC B (não elegível para terapia locorregional) ou estágio C, e com Escore de Child-Pugh classe A. O

paciente deve ter um status de performance WHO/ECOG de 0 ou 1 e pelo menos uma lesão alvo mensurável, sem terapia sistêmica prévia para HCC intermediário, avançado ou metastático. A doença não deve ser passível de terapias cirúrgicas curativas e/ou locorregionais, e qualquer terapia locorregional deve ter sido concluída pelo menos 28 dias antes da varredura de base. Os critérios de exclusão incluem co-infecção com HBV e HCV, doenças intercorrentes não controladas, distúrbios autoimunes ativos ou prévios que requerem tratamento imunossupressor crônico, e histórico de outra malignidade primária. Além disso, o paciente não deve ter ascite clinicamente significativa, derrame pleural ou derrame pericárdico que requeira intervenção não farmacológica nos 6 meses anteriores à primeira dose programada, nem histórico de encefalopatia hepática ou imunodeficiência primária ativa.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

REPORTAR ERRO

RS Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre

REPORTAR ERRO