

NCT06885034

Estudo multicêntrico de Fase 1b/2 aberto que avalia a eficácia e segurança do GSK5764227 isolado e em combinação em pacientes com tumores gastrointestinais avançados ou metastáticos previamente tratados.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of GSK5764227 Alone and in Combination in Participants With Previously Treated Advanced Unresectable or Metastatic Gastrointestinal Solid Tumors

RESUMO Este estudo multicêntrico, aberto, de Fase 1b/2 avalia a eficácia, segurança e farmacocinética do GSK5764227 isolado e em combinação em participantes com tumores sólidos gastrointestinais avançados irresssecáveis ou metastáticos previamente tratados. O estudo inclui adultos de todo o mundo com esses tipos específicos de câncer para analisar como o GSK5764227 atua e como o organismo o processa. Os desfechos principais são a resposta ao tratamento, o perfil de segurança e o metabolismo do medicamento nessa população previamente tratada.

PACIENTE IDEAL Adulto com adenocarcinoma do cólon ou reto, localmente avançado irresssecável ou metastático, confirmado histologicamente, que tenha recebido pelo menos uma e no máximo duas linhas de tratamento sistêmico para câncer colorretal avançado, com progressão documentada na linha mais recente, e que possa fornecer tecido tumoral de biópsia recente ou arquivada.

Alternativamente, adulto com adenocarcinoma do pâncreas, localmente avançado irresssecável ou metastático, confirmado histológica ou citologicamente, que tenha recebido exatamente uma linha de tratamento para câncer pancreático avançado com progressão documentada, e que possa fornecer tecido tumoral no rastreo, se disponível. Todos os pacientes devem apresentar pelo menos uma lesão-alvo conforme RECIST 1.1, status de desempenho ECOG 0 ou 1 e função orgânica adequada. Critérios de exclusão incluem qualquer outra neoplasia ativa nos últimos 24 meses (exceto certos carcinomas in situ ressecados ou de pele), transplante prévio de órgão sólido ou medula óssea, comorbidades cardiovasculares, hepáticas, renais ou infecciosas significativas, metástases de SNC não tratadas ou em progressão, histórico de doença autoimune que tenha exigido tratamento sistêmico nos últimos 2 anos ou toxicidades não resolvidas de tratamentos prévios. Os pacientes não devem ter recebido conjugados anticorpo-fármaco com inibidor de Topoisomerase-1, terapia imunossupressora recente, vacinas vivas nos últimos 30 dias, agentes investigacionais nas últimas 4 semanas e devem ser capazes de cumprir todos os procedimentos do estudo.

PATROCINADOR GlaxoSmithKline

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PI Oncoclínica Oncologistas Associados
64049-200, Teresina

REPORTAR ERRO

RS Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO