NCT05492123

Estudo randomizado de Fase II comparando indução com Nivolumab-Ipilimumab seguida de quimiorradioterapia versus quimiorradioterapia isolada em pacientes com câncer cervical avançado.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Randomized Phase II Study to Evaluate Induction Nivolumab-Ipilimumab, Followed by Nivolumab With Chemoradiotherapy Versus Chemoradiotherapy for Advanced Cervical Cancer

RESUMO Este estudo envolve 112 pacientes com câncer cervical localmente avançado, que são randomizados para receber quimiorradiação padrão à base de cisplatina ou um tratamento de indução com nivolumab-ipilimumab seguido pela mesma quimiorradiação. O desfecho primário medido é a taxa de sobrevida livre de doença em 3 anos. O estudo visa determinar se a adição da indução com nivolumab-ipilimumab melhora os resultados em comparação com o tratamento padrão isolado.

PACIENTE IDEAL Participante do sexo feminino com mais de 18 anos com evidência documentada de adenocarcinoma cervical ou carcinoma escamoso FIGO Estágio IB2-IB3 com linfonodo positivo ou Estágio IIB-IVA. A paciente não deve ter recebido quimioterapia prévia, inibidores de checkpoint imunológico ou radioterapia para câncer cervical e deve ter um status de desempenho WHO/ECOG de 0-1. Ela deve ter pelo menos uma lesão, não previamente irra-

diada, que qualifique como uma Lesão Alvo RECIST 1.1 na linha de base. Os critérios de exclusão incluem diagnóstico de câncer cervical de histologia de pequenas células (neuroendócrino), intenção de administrar um regime de tratamento de preservação da fertilidade ou ter passado por uma histerectomia anterior. Além disso, a paciente não deve ter evidência de doença metastática conforme RECIST 1.1, histórico de transplante de órgão alogênico, distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos ou documentados anteriormente, doença intercurrente não controlada, histórico de outro tumor maligno primário, imunodeficiência primária ativa ou infecção ativa.

PATROCINADOR Hospital Israelita Albert Einstein

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	AMO HBA 41810-011, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
PE	Multihemo | Oncoclínicas 50070-460, Recife	REPORTAR ERRO
RR	Universidade Federal de Roraima 69310-000, Boa Vista	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Municipal da Vila Santa Catarina 04378-500, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	CIP - Centro Integrado de Pesquisa NA, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO