

**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** Paciente adulto com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) localmente avançado (LA) recém-diagnosticado e não ressecado da cavidade oral, orofaringe, hipofaringe ou laringe, que completou cisplatina mais radioterapia.

pia 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. É necessário um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1, juntamente com função orgânica adequada. Os critérios de exclusão incluem terapia de radiação, sistêmica, direcionada ou cirurgia radical prévia não parte do CRT, câncer fora das regiões especificadas, eventos adversos imunológicos graves de terapias anteriores, cirurgia maior recente, doença pulmonar intersticial, doença hepática instável ou qualquer condição que possa interferir na participação no estudo. O paciente não deve estar recebendo outras terapias anticâncer ou experimentais, ter histórico de reações alérgicas graves a anticorpos específicos 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	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
sc	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E EN- SINO 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>