

NCT05253651

(MOUNTAINEER-03) Estudo de fase 3 aberto comparando tucatinibe, trastuzumabe e mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 com ou sem cetuximabe ou bevacizumabe em pacientes com câncer colorretal metastático HER2+.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination With Trastuzumab and mFOLFOX6 Versus mFOLFOX6 Given With or Without Either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects With HER2+ Metastatic Colorectal Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do tucatinib combinado com trastuzumab e mFOLFOX6 em comparação com mFOLFOX6 sozinho ou com cetuximab ou bevacizumab no tratamento do câncer colorretal metastático HER2 positivo. Os participantes, que têm câncer colorretal metastático ou irresssecável, são aleatoriamente designados para receber a combinação de tucatinib ou os tratamentos padrão. O estudo visa avaliar a eficácia desses tratamentos e monitorar quaisquer efeitos colaterais experimentados pelos participantes.

PACIENTE IDEAL Adulto com adenocarcinoma do cólon ou reto confirmado histologicamente, localmente avançado irresssecável ou metastático, e capaz de fornecer amostras de tecido tumoral para análise em laboratório central. O paciente deve ter doença

HER2+ e status RAS do tipo selvagem, com doença mensurável radiograficamente de acordo com os critérios RECIST v1.1. Deve ter um Status de Performance ECOG de 0 ou 1 e nenhuma evidência de metástases cerebrais ou metástases cerebrais assintomáticas previamente tratadas. O paciente não deve ter recebido terapia anticâncer sistêmica prévia para câncer colorretal no cenário metastático, exceto por um máximo de 2 doses de mFOLFOX6, e não deve ter se submetido a radioterapia nos 14 dias anteriores à inscrição. Além disso, não deve ter neuropatia em andamento de Grau 3 ou superior ou perfuração gastrointestinal ativa.

PATROCINADOR Seagen, a wholly owned subsidiary of Pfizer

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	COI 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Dr Amaral Carvalho 17201-010, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO