

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.

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	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
sc	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E EN- SINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO