NCT06796907

(BEHOLD-2) Estudo fase I/II randomizado avaliando segurança, tolerabilidade, farmacocinética e atividade clínica do GSK5733584 com agentes anticâncer em pacientes com tumores sólidos avançados.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase I/II Randomized Multi-Cohort Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Clinical Activity of GSK5733584 in Combination With Anti-Cancer Agents in Participants With Advanced Solid Tumors

RESUMO Este estudo de Fase I/II investiga a segurança, tolerabilidade, farmacocinética e atividade clínica do GSK5733584 em combinação com outros agentes anticancerígenos em indivíduos com tumores sólidos avançados. A população-alvo inclui participantes cujos tumores não responderam aos tratamentos padrão, não podem tolerá-los ou não têm opções de tratamento eficazes disponíveis. O estudo visa determinar como o corpo processa o GSK5733584 e sua eficácia em terapias combinadas para esses pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com tumores sólidos avançados, especificamente câncer endometrial ou ovariano, que falhou ou é intolerante aos tratamentos padrão e não é candidato a radioterapia curativa adicional. Para câncer endometrial, o paciente deve ter um status tumoral confirmado como proficiente em reparo de incompatibilidade ou estável em microssatélites e ser ingênuo a

terapias anti-PD-1/PD-L1. Para câncer ovariano, o paciente deve ter recaído mais de 6 meses após a última dose de platina, indicando sensibilidade à platina, e não deve ser candidato a uma segunda cirurgia citorredutora. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1, uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e função normal de órgãos e medula óssea. Os critérios de exclusão incluem histórico de doença cardíaca significativa, doença autoimune que requer tratamento sistêmico, condições renais ativas ou uso recente de certos medicamentos ou tratamentos que possam interferir com o medicamento do estudo

PATROCINADOR GlaxoSmithKline

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória FS

REPORTAR ERRO

Centro Avançado de Oncologia (CECAN) RN 59062-000, Natal

REPORTAR ERRO

Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre RS 90020-090. Porto Alegre

REPORTAR ERRO

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

REPORTAR ERRO

- ICESP Unidade São Paulo 01246-000. São Paulo

SP