

NCT06525220

Estudo de fase 3 aberto comparando petosemtamabe mais pembrolizumabe versus pembrolizumabe para tratamento de primeira linha de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço PD-L1+ recorrente ou metastático.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Petosemtamab Plus Pembrolizumab vs Pembrolizumab in First-line Treatment of Recurrent or Metastatic PD-L1+ Head and Neck Squamous Cell Carcinoma

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, investiga a eficácia e segurança da combinação de petosemtamab com pembrolizumab em comparação com pembrolizumab isolado no tratamento de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço PD-L1+ recorrente ou metastático. A população-alvo inclui pacientes com este tipo específico de carcinoma, focando naqueles que não receberam tratamento prévio para sua condição. O estudo visa determinar se a terapia combinada oferece resultados superiores em termos de eficácia e segurança em comparação com o tratamento padrão com pembrolizumab.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) confirmado histologicamente, que é metastático ou localmente recorrente e não passível de terapia local curativa, com localizações

primárias do tumor na orofaringe, cavidade oral, hipofaringe ou laringe. O paciente deve ser elegível para receber pembrolizumabe como monoterapia de primeira linha, com tumores expressando PD-L1 e uma pontuação positiva combinada (CPS) de 1 ou superior, e não deve ter recebido terapia sistêmica prévia no cenário recorrente ou metastático incurável. O paciente deve ter um Status de Performance ECOG de 0-1, uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e uma fração de ejeção ventricular esquerda de 50% ou superior. Os critérios de exclusão incluem metástases do sistema nervoso central não tratadas ou sintomáticas, necessidade de medicação imunossupressora e histórico de hipersensibilidade ao pembrolizumabe. Além disso, o paciente não deve ter um local primário de tumor na nasofaringe ou carcinoma sinonasal, nem histórico de malignidades anteriores nos últimos 5 anos, exceto para câncer local excisado.

PATROCINADOR Merus N.V.

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

CNI (Centro Não-Identificado) Site 140 90610-000,
Porto Alegre, -

[IDENTIFICAR CENTRO](#)

CNI (Centro Não-Identificado) Site 141 30.360-
680, Belo Horizonte, -

[IDENTIFICAR CENTRO](#)

CNI (Centro Não-Identificado) Site 144 59020-340,
Natal, -

[IDENTIFICAR CENTRO](#)

CNI	(Centro Não-Identificado) Site 138 22281-100, <i>Rio De Janeiro, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) Site 142 91350-200, <i>Porto Alegre, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) Site 137 50040-000, <i>Recife, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) Site 134 01509-900, <i>São Paulo, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) Site 136 04538-132, <i>São Paulo, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO