

NCT04589845

(TAPISTRY) Estudo global de Fase II que avalia a segurança e eficácia de terapias-alvo ou imunoterapia em pacientes com tumores sólidos avançados com alterações genômicas específicas ou alta TMB.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Tumor-agnostic Precision Immuno-oncology and Somatic Targeting Rational for You (TAPISTRY) Phase II Platform Trial

RESUMO O estudo TAPISTRY Fase II é um ensaio global e multicêntrico que avalia a segurança e eficácia de terapias direcionadas ou imunoterapia para participantes com tumores sólidos irresssecáveis, localmente avançados ou metastáticos. Esses participantes são selecionados com base em alterações genômicas oncogênicas específicas ou alta carga mutacional tumoral identificadas por sequenciamento de nova geração. O tratamento é personalizado de acordo com as alterações genéticas, com os participantes sendo atribuídos a coortes e continuando a terapia até a progressão da doença, perda de benefício, toxicidade inaceitável ou outras condições especificadas.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico confirmado de malignidade sólida avançada, irresssecável ou metastática, que possui doença mensurável conforme os critérios RECIST v1.1, RANO ou INRC. Este paciente tem um status de desempenho ECOG de 0-2 e apresentou progressão da doença após tratamento

anterior ou tem uma doença não tratada sem tratamento aceitável disponível. Ele se recuperou adequadamente dos tratamentos recentes contra o câncer e tem uma expectativa de vida de pelo menos 8 semanas. Participantes do sexo feminino em idade fértil devem ter um teste de gravidez sérico negativo e concordar em usar contracepção eficaz, enquanto participantes do sexo masculino devem concordar em usar métodos de contracepção aceitáveis. O paciente não está atualmente inscrito em outro ensaio clínico e não possui doença cardiovascular significativa ou outras condições médicas graves que interfeririam no estudo.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP

Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-000, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP

Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo

REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

SP

A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo

REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

RS

Hospital Moinhos de Vento 90560-032,
Porto Alegre

REPORTAR ERRO