

NCT06670911

(ACCESS-I) Estudo de fase II de braço único com pembrolizumabe em baixa dose mais quimioterapia para mulheres com câncer cervical persistente, recorrente ou metastático inelegíveis para tratamento curativo.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase II Trial of Low-dose Pembrolizumab Plus Chemotherapy for the First-Line Treatment of Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer - ACCESS I

RESUMO O estudo é um ensaio de fase II de braço único que investiga a combinação de pembrolizumabe em baixa dose (100mg, dose fixa) e quimioterapia em mulheres com 18 anos ou mais com câncer cervical persistente, recorrente ou metastático. A população-alvo inclui aquelas que são inelegíveis para tratamentos com intenção curativa, como cirurgia ou radioterapia, e que não receberam quimioterapia sistêmica prévia, exceto agentes quimioterápicos usados como radiosensibilizadores. O estudo visa avaliar a eficácia e segurança desta combinação de tratamento como terapia de primeira linha.

PACIENTE IDEAL Uma mulher com 18 anos ou mais com câncer cervical de células escamosas, adenocarcinoma ou adenoescamoso persistente, recorrente ou metastático, expressando PD-L1 CPS 1, que não tenha recebido quimioterapia prévia e não seja elegível para cirurgia curativa ou radioterapia. Ela não deve estar

grávida ou amamentando e deve concordar em usar contracepção durante o tratamento e por um período especificado posteriormente, se em idade fértil. A paciente deve ter doença mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1 e fornecer consentimento informado por escrito para o estudo, com a opção de consentir em pesquisas futuras de biomarcadores. Ela deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1 e fornecer uma amostra de tecido tumoral arquivada ou uma biópsia para determinação do status de PD-L1. Além disso, ela não deve ter metástases ativas no sistema nervoso central, outras malignidades recentes ou histórico de imunodeficiência ou doença autoimune ativa que exija tratamento sistêmico.

PATROCINADOR Instituto Nacional de Cancer, Brazil

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar
Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de
Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)