NCT05855200

(AZUR-2) Estudo fase 3, aberto e randomizado, comparando monoterapia perioperatória com dostarlimab ao tratamento padrão em pacientes com câncer de cólon ressecável T4N0 ou Estágio III dMMR/MSI-H não tratados.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Perioperative Dostarlimab Monotherapy Versus Standard of Care in Participants With Untreated T4N0 or Stage III dMMR/MSI-H Resectable Colon Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, investiga a eficácia da monoterapia perioperatória com dostarlimab em comparação com o tratamento padrão em pacientes com câncer de cólon ressecável T4N0 ou Estágio III dMMR/MSI-H não tratado. O estudo tem como alvo indivíduos com marcadores genéticos específicos em seu câncer de cólon, visando determinar se o dostarlimab pode melhorar os resultados em comparação com os tratamentos existentes. Os resultados fornecerão insights sobre os potenciais benefícios do dostarlimab para esta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com adenocarcinoma de cólon não tratado, patologicamente confirmado, que é ressecável, definido como clinicamente T4N0 ou Estágio III, e radiologicamente avaliável. O tumor deve demonstrar status de deficiência de reparo

de incompatibilidade (dMMR) ou alta instabilidade de microssatélites (MSI-H). O paciente não deve ter doença metastática à distância e não deve ter recebido qualquer terapia médica, radioterapia ou cirurgia prévia para o diagnóstico atual de câncer de cólon. A exclusão se aplica àqueles com obstrução intestinal sintomática que requer cirurgia urgente, histórico de doença pulmonar intersticial, pneumonite ou enterite induzida por radiação, e aqueles com doença hepática ou biliar instável. Além disso, pacientes com histórico de reações alérgicas graves a anticorpos específicos ou componentes de FOLFOX ou CAPEOX não são elegíveis.

PATROCINADOR GlaxoSmithKline

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

- Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) 40415-006. Salvador
- ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória
- REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

- PI Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina
- REPORTAR ERRO
- RN Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000. Natal
- REPORTAR ERRO
- RS Centro de Pesquisa em Oncologia CPO HSL 90610-000, Porto Alegre
- REPORTAR ERRO

sc ANIMI - Unidade de Tratamento Oncológico 88501-001, Lages

REPORTAR ERRO

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

REPORTAR ERRO

- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto

REPORTAR ERRO

Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

REPORTAR ERRO

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

SP

SP

SP