

NCT05477576

(ACTION-1) Estudo de fase 1b/3 comparando RYZ101 com tratamento padrão em pacientes com GEP-NETs avançados, inoperáveis, SSTR+ após terapia com ¹⁷⁷Lu-SSA.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Phase 1b/3 Global, Randomized, Controlled, Open-label Trial Comparing Treatment with RYZ101 to Standard of Care Therapy in Subjects with Inoperable, Advanced, SSTR+, Well-differentiated GEP-NETs That Have Progressed Following Prior ¹⁷⁷Lu-SSA Therapy

RESUMO Este estudo investiga a segurança, farmacocinética e dose recomendada para a Fase 3 do RYZ101 em sua primeira parte, e compara a segurança e eficácia do RYZ101 com a terapia padrão na segunda parte. A população-alvo inclui indivíduos com tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos inoperáveis, avançados, bem diferenciados e que expressam receptores de somatostatina, que progrediram após tratamento prévio com terapias de análogos de somatostatina marcados com Lutécio 177. O estudo é projetado como um ensaio global, randomizado, controlado e aberto.

PACIENTE IDEAL Adulto com GEP-NETs avançados, inoperáveis, bem diferenciados, Grau 1-2, comprovados histologicamente, apresentando um índice Ki67 de 20% ou menos e status ECOG entre 0 e 2. Este paciente tem GEP-NET progressivo, positivo para

SSTR-PET, seja gastrointestinal ou pancreático, e passou por 2-4 ciclos de tratamento com SSA rotulado com ^{177}Lu , alcançando controle da doença por pelo menos 6 meses. Eles têm pelo menos um local de doença mensurável positivo para imagem SSTR-PET, sem lesões metastáticas mensuráveis negativas para imagem SSTR. O paciente possui função renal e hematológica adequadas, com nível de bilirrubina total dentro dos limites aceitáveis e níveis de albumina sérica de pelo menos 3,0 g/dL. Eles não têm histórico de doença cardiovascular significativa, hipertensão ou diabetes descontrolados, e não passaram por radioembolização prévia ou outros tratamentos PRRT.

PATROCINADOR RayzeBio, Inc.

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

CNI (Centro Não-Identificado) *Research Facility* - ,
Brasília, -

[IDENTIFICAR CENTRO](#)

CNI (Centro Não-Identificado) *Research Facility* - ,
São Paulo, -

[IDENTIFICAR CENTRO](#)

AINDA NÃO RECRUTANDO

CNI (Centro Não-Identificado) *Research Facility* - ,
Rio De Janeiro, -

[IDENTIFICAR CENTRO](#)