

NCT05911295

(HER2-UC) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando disitamab vedotin com pembrolizumab versus quimioterapia em carcinoma urotelial metastático ou localmente avançado expressando HER2 não tratado.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label, Randomized, Controlled Phase 3 Study of Disitamab Vedotin in Combination With Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Subjects With Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma That Expresses HER2 (IHC 1+ and Greater)

RESUMO Este estudo de Fase 3 tem como alvo indivíduos com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático não tratado anteriormente, expressando HER2 (IHC 1+ e superior), comparando a eficácia de disitamab vedotin combinado com pembrolizumab contra a quimioterapia padrão contendo platina. Os participantes são aleatoriamente designados para receber disitamab vedotin a cada duas semanas e pembrolizumab a cada seis semanas, ou gemcitabina semanalmente por duas semanas com cisplatina ou carboplatina a cada três semanas. O estudo visa avaliar a eficácia e os efeitos colaterais da combinação de medicamentos no tratamento do câncer urotelial.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com confirmação histopatológica de carcinoma urotelial localmente avançado irresssecável ou me-

tastático (LA/mUC), incluindo aqueles originários da pelve renal, ureteres, bexiga ou uretra, e doença mensurável conforme RECIST v1.1. O paciente não deve ter recebido terapia sistêmica prévia para LA/mUC, exceto para terapia neoadjuvante ou adjuvante se a recorrência ocorreu mais de 12 meses após a última dose. Elegível para receber quimioterapia contendo cisplatina ou carboplatina e capaz de fornecer tecido tumoral arquivado ou recém-obtido. O paciente deve ter expressão de HER2 de 1+ ou maior na imuno-histoquímica e um escore de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. Critérios de exclusão incluem hipersensibilidade conhecida a medicamentos específicos, histórico de eventos adversos imunomediados graves com inibidores de PD-(L)1, metástase no SNC não tratada, doença autoimune ativa que requer tratamento nos últimos 2 anos, tratamento prévio com certas imunoterapias, transplante de órgão prévio, derrame pleural ou ascite sintomáticos, expectativa de vida inferior a 12 semanas e tratamento prévio com MMAE ou terapia anti-HER2.

PATROCINADOR Seagen, a wholly owned subsidiary of Pfizer

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza

REPORTAR ERRO

MG Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul 90619-900, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	ONCOVIDA - CENTRO DE ONCOLOGIA DA BAHIA 41820-021, Salvador	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO