

NCT06952504

(TroFuse-033) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando sacituzumab tirumotecano com pembrolizumabe versus pembrolizumabe sozinho como tratamento de manutenção de primeira linha em pacientes com câncer endometrial pMMR.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized, Open-label, Multicenter Study to Compare the Efficacy and Safety of Sacituzumab Tirumotecan (Sac-TMT, MK-2870) in Combination With Pembrolizumab Versus Pembrolizumab Alone as First-line Maintenance Treatment in Participants With Mismatch Repair Proficient Endometrial Cancer (TroFuse-033/GOG-3119/ENGOT-en29)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança da combinação de Sacituzumab Tirumotecan (Sac-TMT) com Pembrolizumab em comparação com o uso de Pembrolizumab sozinho como tratamento de manutenção de primeira linha para pacientes com câncer endometrial com reparo de incompatibilidade proficiente (pMMR). A população-alvo inclui indivíduos com câncer endometrial avançado ou recorrente, onde o câncer se espalhou ou retornou após a cirurgia. O estudo visa determinar se o tratamento combinado ajuda os pacientes a viverem mais tempo sem progressão da doença em comparação com o Pembrolizumab sozinho.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma endometrial primário avançado ou recorrente que é proficiente em reparo de incompatibilidade (pMMR). A doença deve ser radiograficamente avaliável, com doença mensurável no Estágio III ou doença mensurável ou não mensurável no Estágio IV ou recorrente de acordo com os critérios RECIST 1.1. O paciente não deve ter recebido terapia sistêmica prévia para carcinoma endometrial, exceto por uma linha prévia de quimioterapia adjuvante e/ou neoadjuvante à base de platina em um cenário de intenção curativa, radiação prévia com ou sem quimioterapia radiosensibilizante se mais de 2 semanas antes do início do tratamento de indução, ou terapia hormonal prévia descontinuada pelo menos 1 semana antes do tratamento de indução. Os critérios de exclusão incluem a presença de carcinosarcoma, tumores neuroendócrinos, sarcoma endometrial ou qualquer histologia que seja deficiente em reparo de incompatibilidade (dMMR). Além disso, o paciente não deve ter condições oculares graves, doença inflamatória intestinal ativa que requer medicação imunossupressora, doença cardiovascular ou cerebrovascular descontrolada, ou histórico de certas infecções virais ou imunoterapias específicas anteriores.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo

REPORTAR ERRO