

NCT05319730

(KEYMAKER-U06) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando agentes investigacionais com/sem pembrolizumabe e/ou quimioterapia em pacientes com câncer esofágico avançado após tratamento com PD-1/PD-L1.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2 Open-Label, Umbrella Platform Design Study of Investigational Agents With or Without Pembrolizumab (MK-3475) and/or Chemotherapy in Participants With Advanced Esophageal Cancer Previously Exposed to PD-1/PD-L1 Treatment (KEYMAKER-U06): Substudy 06B

RESUMO Este estudo de Fase 1/2 investiga a segurança e eficácia de agentes investigacionais, com ou sem pembrolizumab e/ou quimioterapia, em participantes com carcinoma de células escamosas do esôfago avançado que já receberam tratamento baseado em PD-1/PD-L1. O estudo utiliza um design de plataforma guarda-chuva, aberto e é conduzido em múltiplos centros. A população-alvo inclui indivíduos que necessitam de tratamento de segunda linha para carcinoma de células escamosas do esôfago.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma de células escamosas do esôfago (ESCC) metastático ou localmente avançado irresssecável, confirmado histológica ou citologicamente, que apresentou progressão da doença após uma linha prévia de terapia padrão,

incluindo um agente de platina e terapia de oncologia imunológica baseada em anti-PD1/PD-L1. O paciente deve ter fornecido uma amostra de tecido tumoral arquivada ou recente e ter se recuperado de eventos adversos devido a terapias anticâncer anteriores para Grau 1 ou linha de base, exceto para eventos adversos endócrinos adequadamente tratados ou neuropatia Grau 2. Os critérios de exclusão incluem invasão direta em órgãos adjacentes como a aorta ou traqueia, perda de peso significativa superior a 10% nos últimos dois meses e condições oculares graves como síndrome do olho seco ou doença da córnea. O paciente não deve ter doença inflamatória intestinal ativa que requeira medicação imunossupressora, uso recente de agente investigacional ou metástases ativas conhecidas no sistema nervoso central. Além disso, o paciente não deve ter histórico de doença cardiovascular significativa no último ano ou fatores de risco para sangramento gastrointestinal significativo.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RN Centro Avançado de Oncologia (CECAN)
59062-000, Natal

REPORTAR ERRO

RS Hospital Nossa Senhora da Conceição -
HNSC 91350-200, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São
Paulo

[REPORTAR ERRO](#)