NCT06764875

(ARTEMIDE-Gastric01) Estudo randomizado de Fase comparando rilvegostomig com fluoropirimidina e T-DXd versus trastuzumabe, quimioterapia e pembrolizumabe em pacientes com câncer gástrico HER2-positivo.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Phase Study of Rilvegostomig in Combination With Fluoropyrimidine and Trastuzumab Deruxtecan Versus Trastuzumab, Chemotherapy, and Pembrolizumab for the First Line Treatment of HER2-positive Gastric Cancer (ARTEMIDE-Gastric01)

RESUMO Este estudo de Fase , randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança do rilvegostomig combinado com fluoropirimidina e trastuzumab deruxtecan (Braço A) em comparação com trastuzumab, quimioterapia e pembrolizumab (Braço B) em pacientes com adenocarcinoma gástrico ou GEJ localmente avançado ou metastático HER2-positivo com PD L1 CPS 1. Além disso, o Braço C avalia rilvegostomig com trastuzumab e quimioterapia para determinar a contribuição de cada componente no tratamento experimental. O estudo tem como alvo uma população global de participantes com características específicas de câncer para comparar efetivamente os resultados dos tratamentos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com adenocarcinoma gástrico ou

da junção gastroesofágica positivo para HER2, confirmado por biópsia tumoral, e uma pontuação combinada de PD-L1 de pelo menos 1. O paciente deve ter doença localmente avançada ou metastática, irressecável e não tratada anteriormente, com status de desempenho da OMS ou do Grupo Cooperativo Oncológico Oriental de 0 ou 1. Eles devem ter doença alvo mensurável avaliada pelo RECIST v1.1 e demonstrar função adequada de órgãos e medula óssea, bem como uma fração de ejeção ventricular esquerda de 55% ou superior. Os critérios de exclusão incluem problemas de integridade fisiológica do trato gastrointestinal superior, deficiência conhecida da enzima diidropirimidina desidrogenase e contraindicações ao uso de pembrolizumabe, trastuzumabe, fluoropirimidina ou tratamentos com platina. O paciente não deve ter histórico de outro tumor maligno primário nos últimos três anos, infecções descontroladas ou condições cardíacas, psicológicas ou autoimunes significativas que requeiram tratamento crônico.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Brasília 71681-603, Brasília	REPORTAR ERRO
MS	Clínica Prognóstica Oncologia 79020-180, Campo Grande	REPORTAR ERRO
PE	Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

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