

NCT06989112

(DESTINY-Endometrial01) Estudo multicêntrico de fase III comparando T-DXd mais rilvegostomig ou pembrolizumab versus quimioterapia mais pembrolizumab em câncer endometrial avançado ou recorrente, HER2-expressante, pMMR.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL DESTINY-Endometrial01: An Open-Label, Sponsor-Blinded, Randomized, Controlled, Multicenter, Phase III Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Plus Rilvegostomig or Pembrolizumab vs Chemotherapy Plus Pembrolizumab as First-Line Therapy of HER2-Expressing (IHC 3+/2+), Mismatch Repair Proficient (pMMR), Primary Advanced or Recurrent Endometrial Cancer

RESUMO O estudo DESTINY-Endometrial01 é um ensaio de Fase III, aberto, com cegamento do patrocinador, randomizado, controlado e multicêntrico, direcionado a participantes com câncer endometrial avançado primário ou recorrente, expressando HER2 (IHC 3+/2+) e proficiente em reparo de incompatibilidade (pMMR). Ele compara a eficácia do Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) combinado com rilvegostomig ou pembrolizumab contra um regime de quimioterapia de carboplatina e paclitaxel mais pembrolizumab, com foco na sobrevida livre de progressão (PFS) avaliada pelo BICR. O estudo visa determinar a terapia de primeira linha mais eficaz para esta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma endometrial epitelial, excluindo sarcomas, mas incluindo carcinosarcomas, apresentando doença avançada primária (Estágio III/IV) ou primeiro câncer endometrial recorrente. O paciente deve ter expressão de HER2 IHC de 3+ ou 2+ e ser pMMR conforme determinado por teste central prospectivo, com uma amostra adequada de tecido tumoral FFPE disponível para teste central. Eles devem ser ingênuos para a terapia anticâncer sistêmica de primeira linha, embora a quimioterapia adjuvante/neoadjuvante anterior seja permitida se a recorrência ocorrer pelo menos 6 meses após a última dose, e não devem ter sido expostos a ADCs ou inibidores de checkpoint imunológico. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0-1 e uma fração de ejeção ventricular esquerda de pelo menos 50%, com função adequada de órgãos e medula óssea. Os critérios de exclusão incluem histórico de transplante de órgão, doença intercorrente descontrolada, metástases ativas no SNC, infarto do miocárdio recente, distúrbios pulmonares significativos, distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos que requerem tratamento crônico e doenças infecciosas ativas, como HIV não controlado ou hepatite B/C crônica sem carga viral controlada.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

 RECRUTAMENTO ATIVO

CNI (Centro Não-Identificado) *Research Site*
74000-000, Goiânia, - [IDENTIFICAR CENTRO](#)

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396,
Salvador [REPORTAR ERRO](#)

MG Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100,
Belo Horizonte [REPORTAR ERRO](#)

PI Oncoclínica Oncologistas Associados
64049-200, Teresina [REPORTAR ERRO](#)

PR Hospital do Câncer de Londrina 86015-520,
Londrina [REPORTAR ERRO](#)

RJ Instituto Nacional de Câncer - INCA 20220-
430, Rio de Janeiro [REPORTAR ERRO](#)

RS Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO
HSL 90610-000, Porto Alegre [REPORTAR ERRO](#)

RS Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre
90020-090, Porto Alegre [REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos [REPORTAR ERRO](#)

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São
Paulo [REPORTAR ERRO](#)

SP Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo

REPORTAR ERRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Research Site 1409, São Paulo, -*

IDENTIFICAR CENTRO