

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 Clínico 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

 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
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) <i>Research Site</i> 20220-410, Rio de Janeiro, -	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Research Site</i> 74000-000, Goiânia, -	IDENTIFICAR CENTRO

CNI

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

IDENTIFICAR CENTRO