

NCT06129864

(eVOLVE-HNSCC) Estudo de fase III randomizado comparando volrustomig à observação em pacientes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado não ressecado após quimiorradoterapia concomitante.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Open-Label, Multi-Center, Global Study of Volrustomig (MEDI5752) as Sequential Therapy Versus Observation in Participants With Unresected Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma, Who Have Not Progressed Following Definitive Concurrent Chemoradiotherapy (eVOLVE-HNSCC)

RESUMO Este estudo global de Fase III, randomizado, aberto e multicêntrico avalia a eficácia e segurança do volrustomig como terapia sequencial em comparação com a observação em participantes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado não ressecado (LA-HNSCC). A população-alvo inclui indivíduos que não apresentaram progressão da doença após quimiorradoterapia concorrente definitiva. O estudo visa determinar se o volrustomig pode oferecer benefícios adicionais no manejo do LA-HNSCC após cCRT.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma de células escamosas localmente avançado da orofaringe, hipofaringe, cavidade oral ou

laringe, documentado histológica ou citologicamente, confirmado como Estágio III, IVA ou IVB de acordo com o sistema de estadia-mento TNM da oitava edição do AJCC, e sem evidência de doença metastática (M0). O paciente deve ter completado quimiorradi-terapia concorrente definitiva com intenção curativa dentro de 12 semanas antes da randomização. A exclusão se aplica àque-les com câncer de cabeça e pescoço de qualquer outra localiza-ção primária, carcinoma de células escamosas de origem primária desconhecida, histologias não escamosas ou mais de um tumor primário. Pacientes com doença residual que necessitam de tra-tamento curativo adicional, aqueles cujo LA-HNSCC foi ressecado antes da cCRT definitiva, ou aqueles com LA-HNSCC recorrente no momento da triagem não são elegíveis. Além disso, pacien-tes que receberam apenas radioterapia como terapia definitiva ou cuja última terapia anticâncer foi há mais de 12 semanas antes da randomização são excluídos.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

CE CRIO-Centro Regional Integrado de Onco-
logia 60335-480, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

MG HMC - Oncologia 35162-761, Ipatinga

[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 José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RS | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |

AINDA NÃO RECRUTANDO

| | | |
|----|---|-------------------------------|
| SP | OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo | REPORTAR ERRO |
|----|---|-------------------------------|