

NCT06806852

Ensaio clínico de Fase Ib aberto avaliando segurança e eficácia de BI 770371 com pembrolizumabe, com/sem cetuximabe, versus pembrolizumabe sozinho em pacientes com câncer de cabeça e pescoço metastático/recorrente.

DESENHO Estudo Clínico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase Ib Open Label Randomised Clinical Trial to Evaluate Safety and Efficacy of BI 770371 in Combination With Pembrolizumab With or Without Cetuximab Compared With Pembrolizumab Monotherapy for the First-line Treatment of Patients With Metastatic or Recurrent Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC)

RESUMO Este estudo envolve adultos com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço metastático ou recorrente (HNSCC) e visa avaliar a segurança e eficácia do BI 770371 em combinação com pembrolizumabe, com ou sem cetuximabe, em comparação com a monoterapia com pembrolizumabe. Os participantes são distribuídos aleatoriamente em um dos três grupos, cada um recebendo uma combinação diferente desses anticorpos, que são administrados por infusão. O estudo monitora o tamanho do tumor, sua disseminação e a saúde dos participantes, permitindo que continuem enquanto se beneficiem do tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com carcinoma de células escamo-

sas de cabeça e pescoço (HNSCC) metastático ou recorrente, confirmado histologicamente, originário da cavidade oral, orofaringe, hipofaringe ou laringe, não adequado para tratamento locorregional com intenção curativa. O paciente não deve ter recebido tratamento sistêmico prévio para HNSCC metastático ou recorrente, exceto terapia sistêmica concluída há mais de 6 meses como parte do tratamento multimodal para doença localmente avançada. O paciente não deve ter contraindicações à monoterapia com pembrolizumabe ou cetuximabe e deve ter pelo menos uma lesão mensurável não-CNS de acordo com RECIST v1.1. Os critérios de exclusão incluem carcinoma nasofaríngeo, localização do tumor primário na cavidade nasal ou seios paranasais, e qualquer câncer de origem primária desconhecida, bem como HNSCC progressivo dentro de 6 meses após completar terapia sistêmica para doença locorregionalmente avançada. Pacientes com tratamento prévio envolvendo agentes anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-SIRP ou anti-CD47, ou que tenham passado por transplante alogênico de células-tronco ou de órgão sólido, também são excluídos.

PATROCINADOR Boehringer Ingelheim

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

SP Fundação Faculdade Regional de Medicina
de São José do Rio Preto 15090-000, São
José do Rio Preto

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO