

NCT06356311

(TroFuse-015) Estudo de fase 3, multicêntrico e aberto comparando a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecano versus escolha do médico em adenocarcinoma gastroesofágico avançado/metastático.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Open-label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of MK-2870 Versus Treatment of Physician's Choice in 3L+ Advanced/Metastatic Gastroesophageal Adenocarcinoma (Gastric Adenocarcinoma, Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma, and Esophageal Adenocarcinoma)

RESUMO Este estudo de Fase 3, multicêntrico, aberto e randomizado avalia a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecano em comparação com o tratamento à escolha do médico em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico avançado/metastático. O estudo tem como alvo indivíduos com adenocarcinoma gástrico, adenocarcinoma da junção gastroesofágica e adenocarcinoma esofágico, visando determinar se o sacituzumab tirumotecano melhora a Sobrevida Global (OS) de forma mais eficaz do que os tratamentos alternativos. O desfecho primário é estabelecer a superioridade do sacituzumab tirumotecano em melhorar a OS entre a população alvo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de adenocarcinoma gástrico avançado, irrecutível ou metastático, adenocarcinoma da junção gastroesofágica ou adenocarcinoma esofágico, que possui doença mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1. O paciente deve ter progredido em pelo menos dois regimes anteriores de quimioterapia e/ou imunoterapia e, se HER2 positivo, deve ter recebido previamente trastuzumabe quando disponível. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, função orgânica adequada e capacidade de engolir medicação oral se trifluridina-tipiracil for administrado. Os critérios de exclusão incluem síndrome do olho seco grave, doença cardiovascular significativa, doença inflamatória intestinal ativa e tratamento prévio com ADCs direcionados ao TROP2 ou inibidores da topoisomerase 1. O paciente não deve ter metástases ativas no SNC, infecções descontroladas ou ter recebido vacinas vivas recentes, cirurgia de grande porte ou tratamentos investigacionais dentro dos prazos especificados.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

RS	Hospital de Clínicas Ijuí 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	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