

**NCT06670911**

(ACCESS-I) Estudo de fase II de braço único com pembrolizumabe em baixa dose mais quimioterapia para mulheres com câncer cervical persistente, recorrente ou metastático inelegíveis para tratamento curativo.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase II Trial of Low-dose Pembrolizumab Plus Chemotherapy for the First-Line Treatment of Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer - ACCESS I

**RESUMO** O estudo é um ensaio de fase II de braço único que investiga a combinação de pembrolizumabe em baixa dose (100mg, dose fixa) e quimioterapia em mulheres com 18 anos ou mais com câncer cervical persistente, recorrente ou metastático. A população-alvo inclui aquelas que são inelegíveis para tratamentos com intenção curativa, como cirurgia ou radioterapia, e que não receberam quimioterapia sistêmica prévia, exceto agentes quimioterápicos usados como radiosensibilizadores. O estudo visa avaliar a eficácia e segurança desta combinação de tratamento como terapia de primeira linha.

**PACIENTE IDEAL** Uma mulher com 18 anos ou mais com câncer cervical de células escamosas, adenocarcinoma ou adenoescamoso persistente, recorrente ou metastático, expressando PD-L1 CPS 1, que não tenha recebido quimioterapia prévia e não seja elegível para cirurgia curativa ou radioterapia. Ela não deve estar

grávida ou amamentando e deve concordar em usar contracepção durante o tratamento e por um período especificado posteriormente, se em idade fértil. A paciente deve ter doença mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1 e fornecer consentimento informado por escrito para o estudo, com a opção de consentir em pesquisas futuras de biomarcadores. Ela deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1 e fornecer uma amostra de tecido tumoral arquivada ou uma biópsia para determinação do status de PD-L1. Além disso, ela não deve ter metástases ativas no sistema nervoso central, outras malignidades recentes ou histórico de imunodeficiência ou doença autoimune ativa que exija tratamento sistêmico.

**PATROCINADOR** Instituto Nacional de Cancer, Brazil

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar  
Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de  
Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)