

NCT07076121

Estudo de Fase 2/3 comparando BMS-986504 com Nab-paclitaxel/Gemcitabina versus placebo em pacientes com Adenocarcinoma Ductal Pancreático metastático não tratado com deleção homozigótica de MTAP.

DESENHO Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Phase 2/3 Study Comparing BMS-986504 in Combination With Nab-paclitaxel and Gemcitabine Versus Placebo in Combination With Nab-paclitaxel and Gemcitabine in Participants With Untreated Metastatic Pancreatic Ductal Adenocarcinoma Harboring Homozygous MTAP Deletion

RESUMO Este estudo é um ensaio randomizado de Fase 2/3 que avalia a segurança e eficácia do BMS-986504, um inibidor seletivo de PRMT5 cooperativo com MTA, em combinação com Nab-paclitaxel e Gemcitabina, em comparação com um placebo com a mesma combinação de medicamentos. A população-alvo consiste em participantes com Adenocarcinoma Ductal Pancreático metastático não tratado, apresentando deleção homozigótica de MTAP. O estudo visa determinar se a adição do BMS-986504 melhora os resultados do tratamento neste grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de adenocarcinoma ductal pancreático metastático (PDAC) e evidência de deleção homozigótica de metil-

tionosina fosforilase (MTAP) ou perda de MTAP no tecido tumoral. O paciente deve ter doença metastática com pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1. Eles não devem ter recebido nenhum tratamento anticâncer sistêmico no cenário metastático, exceto potencialmente um ciclo de Nab-paclitaxel/Gemcitabina (nab-p/gem) se clinicamente indicado, sem progressão ou toxicidade intolerável. O ciclo inicial de nab-p/gem deve ser concluído antes da randomização. Pacientes com malignidades concomitantes que requerem tratamento ou histórico de malignidade ativa nos últimos dois anos são excluídos.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

REPORTAR ERRO

ES Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória

REPORTAR ERRO

MG Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

RJ OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO