

NCT06496178

Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando petosemtamabe com monoterapia à escolha do investigador em pacientes previamente tratados com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço metastático/recorrente incurável.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Open-label, Randomized Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Petosemtamab Compared With Investigator's Choice Monotherapy Treatment in Previously Treated Patients With Incurable, Metastatic/Recurrent Head and Neck Squamous Cell Carcinoma

RESUMO Este estudo de fase 3, aberto, randomizado e controlado, avalia a eficácia e segurança do petosemtamab em comparação com a monoterapia à escolha do investigador em pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço incurável, metastático/recorrente. O estudo tem como alvo pacientes que já foram tratados anteriormente e necessitam de opções de tratamento de segunda ou terceira linha. Os resultados se concentram em comparar a eficácia e os perfis de segurança das duas abordagens de tratamento nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) confirmado histologicamente, metastático ou localmente avançado e

não passível de terapia curativa padrão. O paciente deve ter progredido após terapia anti-PD-1 e terapia contendo platina, com localizações primárias do tumor na orofaringe, cavidade oral, hipofaringe ou laringe, e documentação do status de p16 para câncer orofaríngeo. O paciente deve ter doença mensurável conforme RECIST v1.1, status de desempenho ECOG de 0 ou 1, e expectativa de vida de pelo menos 12 semanas. Critérios de exclusão incluem metástases do sistema nervoso central não tratadas ou sintomáticas, terapia anticâncer sistêmica recente, cirurgia de grande porte ou radioterapia, e condições cardíacas significativas ou outras doenças graves. O paciente não deve ter um local primário de tumor na nasofaringe ou quaisquer doenças infecciosas conhecidas conforme o protocolo.

PATROCINADOR Merus N.V.

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

PE	Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade An- tônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) Site 154 70390-140, Brasília, -	IDENTIFICAR CENTRO