

NCT05477576

(ACTION-1) Estudo de fase 1b/3 comparando RYZ101 com tratamento padrão em pacientes com GEP-NETs avançados, inoperáveis, SSTR+ após terapia com 177Lu-SSA.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Phase 1b/3 Global, Randomized, Controlled, Open-label Trial Comparing Treatment With RYZ101 to Standard of Care Therapy in Subjects With Inoperable, Advanced, SSTR+, Well-differentiated GEP-NETs That Have Progressed Following Prior 177Lu-SSA Therapy

RESUMO Este estudo investiga a segurança, farmacocinética e dose recomendada para a Fase 3 do RYZ101 em sua primeira parte, e compara a segurança e eficácia do RYZ101 com a terapia padrão na segunda parte. A população-alvo inclui indivíduos com tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos inoperáveis, avançados, bem diferenciados e que expressam receptores de somatostatina, que progrediram após tratamento prévio com terapias de análogos de somatostatina marcados com Lutécio 177. O estudo é projetado como um ensaio global, randomizado, controlado e aberto.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos (GEP-NETs) avançados, inoperáveis, bem diferenciados, de grau 1-2, comprovados histologicamente, com índice Ki67 de 20% ou menos, e status de desempenho do Eas-

tern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0-2. O paciente deve ter GEP-NETs progressivos, positivos para receptores de somatostatina (SSTR-PET positivo), seja gastrointestinal ou pancreático, com pontuação de Krenning de 3 ou 4, após 2-4 ciclos de tratamento com análogos de somatostatina rotulados com ^{177}Lu (SSA), e deve ter alcançado controle da doença por pelo menos 6 meses após o tratamento. Eles devem ter função renal adequada com uma taxa de filtração glomerular estimada (eGFR) de 60 mL/min/1,73 m² ou superior, e função hematológica adequada, incluindo concentração de hemoglobina de pelo menos 8,0 g/dL, contagem absoluta de neutrófilos de pelo menos 1000 células/ μL , e plaquetas de pelo menos $75 \times 10^9/\text{L}$. O paciente não deve ter qualquer radioembolização prévia, doença cardiovascular significativa, hipertensão resistente, diabetes mellitus não controlada, ou histórico de cirrose hepática ou transplante de fígado. Além disso, eles não devem ter recebido terapia com radionuclídeos de receptores de peptídeos (PRRT) além de ^{177}Lu SSA ou necessitar de tratamento sistêmico com glicocorticoides em alta dose.

PATROCINADOR RayzeBio, Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CNI

(Centro Não-Identificado) *Research Facility - ,
São Paulo, -*

IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Research Facility* - ,
Rio de Janeiro, -

IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Research Facility* - ,
Brasília, -

IDENTIFICAR CENTRO