

NCT06731478

(Destiny-Gastric05) Estudo de fase 3 comparando trastuzumab deruxtecan mais quimioterapia com ou sem pembrolizumab à quimioterapia padrão em pacientes com câncer gástrico ou GEJ HER2-positivo.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Multicenter, Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial of Trastuzumab Deruxtecan (Enhertu[®]) Plus Chemotherapy Plus or Minus Pembrolizumab Versus Chemotherapy Plus Trastuzumab Plus or Minus Pembrolizumab as First-Line Treatment in Participants With Unresectable, Locally Advanced or Metastatic HER2-Positive Gastric Or Gastroesophageal Junction (GEJ) Cancer (Destiny-Gastric05)

RESUMO Este ensaio de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan combinado com um fluoropirimidina e pembrolizumab em comparação com a quimioterapia padrão com trastuzumab e pembrolizumab em pacientes com câncer gástrico ou da junção gastroesofágica HER2-positivo irresssecável, localmente avançado ou metastático com PD-L1 CPS 1. O estudo também inclui uma coorte exploratória para avaliar a combinação de trastuzumab deruxtecan e um fluoropirimidina contra a quimioterapia padrão com trastuzumab em pacientes com PD-L1 CPS <1. A população-alvo consiste em indivíduos com câncer gástrico ou GEJ HER2-positivo avançado, visando determinar a opção de tratamento de primeira linha mais eficaz.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica, localmente avançado ou metastático, irresssecável e previamente não tratado, confirmado histologicamente. O paciente deve ter câncer HER2-positivo, determinado centralmente como IHC 3+ ou IHC 2+ /ISH-positivo, e deve fornecer uma amostra de tumor para coloração IHC baseada em tecido para determinar a expressão de HER2 e CPS de PD-L1. Tratamento prévio no cenário perioperatório ou adjuvante é permitido se houver mais de 6 meses entre o fim do tratamento e o diagnóstico de doença recorrente, incluindo o uso prévio de terapia de imunooncologia. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável alvo em TC ou RM e uma fração de ejeção ventricular esquerda de pelo menos 50%. Critérios de exclusão incluem exposição prévia a terapias direcionadas ao HER2, problemas significativos de má absorção gastrointestinal, deficiência conhecida da enzima DPD, contraindicações a quimioterapias específicas, infarto do miocárdio recente, intervalo QT prolongado, histórico de ILD/pneumonite ou distúrbios pulmonares significativos.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital Santo Antonio (HSA) - Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) 40415-180, Salvador

REPORTAR ERRO

DF	Sírio-Libanês Brasília Centro de Diagnósticos Asa Sul 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

PE	IMIP Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira 50070-902, Recife	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	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 das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto

REPORTAR ERRO