

NCT05319730

(KEYMAKER-U06) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando agentes investigacionais com/sem pembrolizumabe e/ou quimioterapia em pacientes com câncer esofágico avançado após tratamento com PD-1/PD-L1.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2 Open-Label, Umbrella Platform Design Study of Investigational Agents With or Without Pembrolizumab (MK-3475) and/or Chemotherapy in Participants With Advanced Esophageal Cancer Previously Exposed to PD-1/PD-L1 Treatment (KEYMAKER-U06): Substudy 06B

RESUMO Este estudo de Fase 1/2 investiga a segurança e eficácia de agentes investigacionais, com ou sem pembrolizumab e/ou quimioterapia, em participantes com carcinoma de células escamosas do esôfago avançado que já receberam tratamento baseado em PD-1/PD-L1. O estudo utiliza um design de plataforma guarda-chuva, aberto e é conduzido em múltiplos centros. A população-alvo inclui indivíduos que necessitam de tratamento de segunda linha para carcinoma de células escamosas do esôfago.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de carcinoma de células escamosas do esôfago metastático ou localmente avançado irresssecável, que apresentou progressão da doença após uma linha de terapia padrão, incluindo um agente de platina e terapia

anti-PD1/PD-L1. Este paciente deve ter uma amostra de tumor de linha de base disponível para análise e ter a pressão arterial adequadamente controlada, com ou sem medicação. Eles devem ter se recuperado de quaisquer eventos adversos de tratamentos anteriores para o câncer para o Grau 1 ou linha de base, exceto para eventos relacionados ao sistema endócrino geridos com reposição hormonal ou neuropatia de Grau 2. O paciente não deve ter invasão direta em órgãos adjacentes, perda de peso significativa, condições oculares graves ou doença inflamatória intestinal ativa. Além disso, não deve ter participado recentemente de outro estudo investigacional, ter metástases ativas no sistema nervoso central ou ter histórico de doença cardiovascular significativa no último ano.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

RS Hospital Nossa Senhora da Conceição -
HNSC 91350-200, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO