

NCT06670911

(ACCESS-I) Estudo de fase II de braço único com pembrolizumabe em baixa dose mais quimioterapia para mulheres com câncer cervical persistente, recorrente ou metastático inelegíveis para tratamento curativo.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase II Trial of Low-dose Pembrolizumab Plus Chemotherapy for the First-Line Treatment of Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer - ACCESS I

RESUMO O estudo é um ensaio de fase II de braço único que investiga a combinação de pembrolizumabe em baixa dose (100mg, dose fixa) e quimioterapia em mulheres com 18 anos ou mais com câncer cervical persistente, recorrente ou metastático. A população-alvo inclui aquelas que são inelegíveis para tratamentos com intenção curativa, como cirurgia ou radioterapia, e que não receberam quimioterapia sistêmica prévia, exceto agentes quimioterápicos usados como radiosensibilizadores. O estudo visa avaliar a eficácia e segurança desta combinação de tratamento como terapia de primeira linha.

PACIENTE IDEAL Paciente do sexo feminino com 18 anos ou mais com câncer cervical escamoso, adenocarcinoma ou adenoescamoso persistente, recorrente ou metastático, expressando PD-L1 CPS 1, que não recebeu quimioterapia sistêmica prévia para câncer cervical avançado e é inelegível para cirurgia curativa ou ra-

dioterapia. A paciente pode ter recebido quimioterapia como radiosensibilizador, desde que tenha sido concluída pelo menos 2 semanas antes da data de início do estudo, com todas as toxicidades relacionadas ao tratamento resolvidas para grau 1, exceto neuropatia grau 2 ou alopecia de grau 2. A paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1, doença mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1 e função orgânica adequada. Os critérios de exclusão incluem metástases ativas do sistema nervoso central, outras malignidades nos últimos 3 anos (exceto cânceres de pele tratados), doenças autoimunes ativas que requerem tratamento sistêmico e terapia prévia com inibidores de checkpoint imunológico. A paciente não deve ter histórico de imunodeficiência, infecções ativas ou hipersensibilidade aos medicamentos do estudo, e não deve ter recebido vacina viva nos 30 dias anteriores ao início do estudo.

PATROCINADOR Instituto Nacional de Cancer, Brazil

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar
Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de
Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)