

NCT06079671

(eOLVE-Cervical) Estudo global de fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo sobre a eficácia e segurança do volrustomig em mulheres com câncer cervical localmente avançado de alto risco pós-CCRT à base de platina.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-centre, Global Study of Volrustomig in Women With High Risk Locally Advanced Cervical Cancer Who Have Not Progressed Following Platinum-based, Concurrent Chemoradiation Therapy (eOLVE-Cervical)

RESUMO O estudo é um ensaio de Fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, conduzido globalmente em vários centros, focando em mulheres com câncer cervical localmente avançado de alto risco (estágio IIIA a IVA da FIGO 2018) que não progrediram após terapia de quimiorradiação concomitante à base de platina. O objetivo principal é avaliar a eficácia e segurança do volrustomig em comparação com um placebo. A população-alvo inclui mulheres que completaram o tratamento inicial sem progressão da doença.

PACIENTE IDEAL Uma mulher com 15 anos ou mais, pesando mais de 35 kg, com diagnóstico confirmado de adenocarcinoma cervical FIGO 2018 Estágio IIIA a IVA, carcinoma escamoso cervical

ou carcinoma adenoescamoso cervical, sem doença metastática, é adequada para o estudo. Ela deve ter realizado procedimentos de estadiamento inicial dentro de 42 dias antes de iniciar o CCRT e deve fornecer uma amostra de tumor FFPE para avaliação da expressão de PD-L1. A paciente não deve ter progredido após o CCRT e não deve ser elegível para outras terapias curativas se houver doença persistente. Ela deve ter um status de desempenho WHO/ECOG de 0 ou 1 e possuir função adequada de órgãos e medula óssea. Além disso, ela deve ser capaz de fornecer consentimento informado assinado e não deve ter histórico de adenocarcinoma de pequenas células ou mucinoso, doença metastática ou outras condições de exclusão.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO

PR	Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO