

NCT04379596

(DESTINY-Gastric-03) Estudo multicêntrico de Fase 1b/2 avaliando segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral de Trastuzumab Deruxtecan isolado ou com quimioterapia/imunoterapia em câncer gástrico HER2-expressante.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2 Multicenter, Open-label, Dose-escalation and Dose-expansion Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Immunogenicity, and Antitumor Activity of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Monotherapy and Combinations in Adult Participants With HER2-expressing Gastric Cancer (DESTINY-Gastric-03)

RESUMO O estudo DESTINY-Gastric-03 é um ensaio de Fase 1b/2 focado em pacientes adultos com adenocarcinoma gástrico, da junção gastroesofágica e esofágico avançado/metastático que expressam HER2. Ele avalia a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, imunogenicidade e atividade antitumoral do trastuzumab deruxtecan (T-DXd) como monoterapia e em combinação com quimioterapia e/ou imunoterapia. O estudo visa determinar se essas combinações podem proporcionar segurança gerenciável e eficácia antitumoral preliminar, oferecendo potencialmente uma nova opção terapêutica para essa população de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com adenocarcinoma localmente avançado,

irressecável ou metastático do estômago, junção gastroesofágica ou esôfago, que é HER2-positivo ou HER2-baixo com base em testes de tecido local. Para a Parte 1, o paciente progrediu após pelo menos um regime contendo trastuzumabe. Para as Partes 2, 3 e 4, o paciente não foi previamente tratado para adenocarcinoma irressecável ou metastático com status HER2-positivo ou HER2-baixo. O paciente tem doença alvo mensurável avaliada pelo Investigador e concorda em usar contracepção eficaz se tiver potencial reprodutivo. O paciente não tem histórico de imunodeficiência primária ativa, doença intercorrente não controlada ou doenças pulmonares significativas.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR Hospital do Câncer de Londrina 86015-520,
Londrina

REPORTAR ERRO

RS Clínica Viver 97010-200, Santa Maria

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Base 15090-000, São José do
Rio Preto

REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Research Site</i> 045202-001, São Paulo, -	IDENTIFICAR CENTRO
 RECRUTAMENTO SUSPENSO		
RJ	Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO