

NCT05622136

(STRAT-aHCC) Estudo prospectivo que avalia a escalonamento de dose de regorafenibe em pacientes com carcinoma hepatocelular avançado após progressão de primeira linha para tolerabilidade e eficácia.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Dose-escalation Strategy of Regorafenib in Patients With Advanced Hepatocellular Carcinoma

RESUMO O estudo STRAT-aHCC investiga a tolerabilidade, qualidade de vida e eficácia de um regime de escalonamento de dose de regorafenibe em pacientes com carcinoma hepatocelular avançado que progrediram após o tratamento de primeira linha. Os pacientes começam com uma dose de 80mg, aumentando 40mg semanalmente até 160mg durante os dois primeiros ciclos, com a dose máxima tolerada mantida a partir do terceiro ciclo. O desfecho primário do estudo é a proporção de pacientes que completam o ciclo 4, enquanto os desfechos secundários incluem taxa de resposta radiológica, qualidade de vida, tempo até a progressão e sobrevida global.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com carcinoma hepatocelular (CHC) confirmado histologicamente ou citologicamente ou que atenda aos critérios radiológicos para CHC, especificamente no estágio BCLC-B não candidato a tratamento locorregional ou estágio BCLC-C. O paciente deve ter recebido anteriormente pelo menos uma linha de tratamento sistêmico com

sorafenibe, levantinibe, atezolizumabe mais bevacizumabe ou outro regime baseado em imunoterapia, e não deve ter sido tratado com regorafenibe. Deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, Child-Pugh A ou B7 sem ascite clínica, e doença mensurável conforme os critérios RECIST 1.1, com lesões-alvo não tratadas localmente anteriormente. Os critérios de exclusão incluem carcinoma fibrolamelar, CHC sarcomatoide, colangiocarcinoma hepatocelular misto, encefalopatia hepática, ascite significativa, terapias locais recentes, metástase cerebral a menos que estável, e distúrbios cardiovasculares ou gastrointestinais não controlados. O paciente deve ter funções hematológicas, hepáticas e renais adequadas, ser capaz de entender e consentir com o estudo, e concordar em usar contracepção eficaz se em idade fértil.

PATROCINADOR Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)