

NCT07106762

(IZABRIGHT-Bladder01) Ensaio randomizado, aberto, de Fase 2/3 comparando Izalontamab Brenigitecan à quimioterapia à base de platina em pacientes com câncer urotelial metastático após progressão pós-imunoterapia.

DESENHO Estudo Clínico Fase II / Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL IZABRIGHT-Bladder01: A Randomized, Open-label, Phase 2/3 Trial of Izalontamab Brenigitecan Versus Platinum-based Chemotherapy for Metastatic Urothelial Cancer in Participants With Disease Progression on or After an Immunotherapy-based Treatment

RESUMO O estudo IZABRIGHT-Bladder01 é um ensaio randomizado, aberto, de Fase 2/3 que compara a eficácia do Izalontamab Brenigitecan com a quimioterapia à base de platina em pacientes com câncer urotelial metastático que apresentaram progressão da doença após imunoterapia. O estudo tem como alvo indivíduos que não responderam a tratamentos anteriores de imunoterapia, visando avaliar a eficácia do Izalontamab Brenigitecan como uma opção de tratamento alternativa. Os resultados deste ensaio fornecerão insights sobre os potenciais benefícios do Izalontamab Brenigitecan para esta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma urotelial avançado confirmado histologicamente, elegível para quimioterapia à base de pla-

tina e previamente tratado com terapia Anti-PD-(L)1 em um cenário localmente avançado ou metastático, seja em combinação ou sequencial a outra terapia sistêmica. O paciente deve ter recaído dentro de 12 meses se tratado apenas no cenário perioperatório e deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com RECIST v1.1. É necessário um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0-1. O paciente não deve ter tido exposição à quimioterapia à base de platina nos últimos 12 meses e não deve ter recebido mais de dois regimes anteriores, independentemente do cenário. Os critérios de exclusão incluem terapia ADC anterior direcionada a EGFR ou HER3, terapia anterior com inibidor de topoisomerase 1 e metástases cerebrais ativas e não tratadas.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

REPORTAR ERRO

RS Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo

REPORTAR ERRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0130 22451-100, Rio de Janeiro, -*

IDENTIFICAR CENTRO