

NCT04534205

(AHEAD-MERIT) Estudo aberto de Fase II/III comparando BNT113 mais pembrolizumab vs pembrolizumab sozinho no tratamento de primeira linha de HNSCC recorrente/metastático HPV16+ irressecável com PD-L1 CPS 1.

DESENHO Estudo Clínico Fase II / Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label Phase II/III Randomized Trial of BNT113 in Combination With Pembrolizumab Versus Pembrolizumab Monotherapy as a First Line Therapy in Patients With Unresectable Recurrent, or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC) Which is Positive for Human Papilloma Virus 16 (HPV16+) and Expresses PD-L1

RESUMO Este estudo de Fase II/III aberto investiga a eficácia e segurança do BNT113 combinado com pembrolizumab versus pembrolizumab sozinho como tratamento de primeira linha para pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) HPV16+ irressecável recorrente ou metastático que expressa PD-L1 com CPS 1. O estudo consiste em duas partes: a Parte A é uma fase de segurança não randomizada para avaliar a segurança e tolerabilidade do tratamento combinado, enquanto a Parte B é uma fase randomizada para comparar a eficácia do tratamento combinado contra a monoterapia com pembrolizumab. A população-alvo inclui pacientes com HNSCC HPV16+, e os tratamentos são administrados por até 24 meses, com uma fase

de pré-triagem opcional para teste de amostras tumorais.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) recorrente ou metastático HPV16+ confirmado histologicamente, considerado incurável por terapias locais, e que não recebeu terapia anticâncer sistêmica prévia neste contexto. O paciente deve ter um tumor que expressa PD-L1 com CPS de 1 ou superior, conforme confirmado por teste de imuno-histoquímica aprovado. Deve ter doença mensurável com base nos critérios RECIST 1.1, com progressão demonstrada em quaisquer lesões previamente irradiadas. O paciente deve fornecer uma amostra de tecido tumoral, de preferência de um local atual de doença metastática ou recorrente, ou alternativamente do tumor primário. A exclusão se aplica àqueles com tumor primário no local da nasofaringe ou outra malignidade primária que não esteja em remissão completa por pelo menos dois anos, exceto para certos cânceres de baixo risco.

PATROCINADOR BioNTech SE

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

REPORTAR ERRO

MG Hospital Márcio Cunha I 35160-158, Ipa-
tinga

REPORTAR ERRO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curi-
tiba

REPORTAR ERRO

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Santa Rita 90050-170, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas Ijuí 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO