

NCT05152147

(HERIZON-GEA-01) Estudo multicêntrico randomizado de fase 3 de zanidatamab com quimioterapia, com ou sem tislelizumab, em adenocarcinoma gastroesofágico HER2-positivo irressecável ou metastático.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Multicenter, Phase 3 Study of Zanidatamab in Combination With Chemotherapy With or Without Tislelizumab in Subjects With HER2-positive Unresectable Locally Advanced or Metastatic Gastroesophageal Adenocarcinoma (GEA)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do zanidatamab combinado com quimioterapia, com ou sem tislelizumab, em comparação com trastuzumab com quimioterapia em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico HER2-positivo irressecável ou metastático. A população-alvo inclui indivíduos com cânceres avançados de estômago e esôfago que não podem ser tratados com cirurgia ou quimiorradiação. O estudo visa determinar se o novo regime de tratamento oferece melhores resultados em relação ao padrão de cuidado existente.

PACIENTE IDEAL Adulto com adenocarcinoma gastroesofágico HER2-positivo localmente avançado, recorrente ou metastático, não ressecável, confirmado histologicamente, incluindo adenocarcinomas do estômago ou esôfago, com expressão HER2 3+ por IHC ou 2+ por IHC com positividade ISH. O paciente deve ter doença avaliá-

vel conforme definido pelo RECIST 1.1 e um escore de status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Ele deve ter função orgânica adequada e uma fração de ejeção ventricular esquerda de pelo menos 50%. O paciente não deve ter recebido tratamento prévio com agentes direcionados ao HER2, exceto para tratamento de câncer de mama há mais de 5 anos, nem qualquer terapia anti-PD-1, anti-PD-L1 ou similar. Além disso, não deve ter metástases no SNC não tratadas ou sintomáticas, hepatite ativa ou histórico de doença cardíaca significativa.

PATROCINADOR Jazz Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Universitário de Brasília 70840-901, Brasília	REPORTAR ERRO
ES	Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Cenatron Centro Avançado de Tratamento Oncológico 30130-090, Belo Horizonte	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	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

SP CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de
Hematologia 09060-650, Santo André

REPORTAR ERRO

SP Instituto de Oncologia de Sorocaba 18030-
005, Sorocaba

REPORTAR ERRO