

NCT06225596

(Duravelo-2) Estudo randomizado aberto de Fase 2/3 avaliando BT8009 isolado ou com pembrolizumabe em pacientes com câncer urotelial localmente avançado ou metastático.

DESENHO Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized Open-Label Phase 2/3 Study of BT8009 as Monotherapy or in Combination in Participants With Locally Advanced or Metastatic Urothelial Cancer (Duravelo-2)

RESUMO Este estudo global e multicêntrico avalia a eficácia e segurança do BT8009 (zelenectide pevedotin) como monoterapia e em combinação com pembrolizumab em pacientes com câncer urotelial localmente avançado ou metastático. O estudo apresenta um design adaptativo com uma fase de seleção de dose e inclui dois coortes: o Coorte 1 consiste em participantes que não receberam terapia sistêmica prévia e são elegíveis para quimioterapia à base de platina, enquanto o Coorte 2 inclui aqueles que receberam pelo menos uma terapia sistêmica prévia. Os resultados focam na eficácia e segurança do tratamento nesses grupos distintos de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com expectativa de vida de pelo menos 12 semanas, com doença mensurável conforme RECIST v1.1, e diagnóstico confirmado de carcinoma urotelial (UC) localmente avançado ou metastático da pelve renal, ureter, bexiga ou uretra. Para a Coorte 1, o paciente deve ser previamente não tratado com

terapia sistêmica para UC localmente avançado ou metastático, elegível para quimioterapia à base de platina, e não ter recebido tratamento prévio com inibidor de checkpoint para qualquer outra malignidade nos últimos 12 meses. Para a Coorte 2, o paciente deve ter recebido pelo menos um tratamento sistêmico prévio para UC localmente avançado ou metastático, com progressão ou recorrência durante ou após a terapia mais recente, e não deve ter recebido mais de um regime de quimioterapia à base de platina. Mulheres em idade fértil devem ter um teste de gravidez negativo. O paciente não deve ter ceratite ativa, ulcerações da córnea, ou necessitar de tratamento com inibidores ou indutores fortes de CYP3A.

PATROCINADOR BicycleTx Limited

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

RS Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

[REPORTAR ERRO](#)

sc CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis

[REPORTAR ERRO](#)

SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO