

NCT04534205

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

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL An Open Label Phase II 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 (AHEAD-MERIT)

RESUMO Este estudo de Fase II investiga a eficácia e segurança do BNT113 combinado com pembrolizumab versus pembrolizumab isolado como tratamento de primeira linha para pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) não ressecável, recorrente ou metastático, que é HPV16+ e expressa PD-L1 com CPS 1. O estudo inclui uma fase inicial não randomizada de Avaliação de Segurança para avaliar a segurança e tolerabilidade do tratamento combinado, seguida de uma fase randomizada para comparar os dois braços de tratamento. A população-alvo consiste em pacientes com características tumorais específicas, e uma fase de pré-triagem opcional está disponível para testes centrais de DNA do HPV16 e expressão de PD-L1.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) recorrente ou metastático HPV16+ confirmado histologicamente, incurável por terapias locais, com idade igual ou superior a 18 anos, e disposto a cumprir os requisitos do estudo. O paciente tem um tumor que expressa PD-L1 com CPS 1, localizado na orofaringe, cavidade oral, hipofaringe ou laringe, e não recebeu terapia anticâncer sistêmica prévia no cenário incurável recorrente ou metastático. Eles têm doença mensurável com base no RECIST 1.1, um status de desempenho ECOG de 1 e função adequada da medula óssea, hepática e renal. O paciente não está grávida, concorda em usar contracepção eficaz e fornece uma amostra de tecido tumoral. Eles não têm doenças descontroladas, doenças autoimunes significativas ou histórico de eventos cardíacos significativos, e não receberam tratamentos imunossupressores recentes ou vacinas vivas.

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, Ipatinga	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	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