

NCT04379596

(DESTINY-Gastric-03) Estudo multicêntrico de Fase 1b/2 avaliando segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral de Trastuzumab Deruxtecan isolado ou com quimioterapia/imunoterapia em câncer gástrico HER2-expressante.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2 Multicenter, Open-label, Dose-escalation and Dose-expansion Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Immunogenicity, and Antitumor Activity of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Monotherapy and Combinations in Adult Participants With HER2-expressing Gastric Cancer (DESTINY-Gastric-03)

RESUMO O estudo DESTINY-Gastric-03 é um ensaio de Fase 1b/2 focado em pacientes adultos com adenocarcinoma gástrico, da junção gastroesofágica e esofágico avançado/metastático que expressam HER2. Ele avalia a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, imunogenicidade e atividade antitumoral do trastuzumab deruxtecan (T-DXd) como monoterapia e em combinação com quimioterapia e/ou imunoterapia. O estudo visa determinar se essas combinações podem proporcionar segurança gerenciável e eficácia antitumoral preliminar, oferecendo potencialmente uma nova opção terapêutica para essa população de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com adenocarcinoma localmente

avançado, irressecável ou metastático do estômago, junção gastroesofágica ou esôfago, confirmado como HER2-positivo (IHC 3+ ou IHC 2+/ISH+) ou HER2-baixo (IHC 2+/ISH-negativo ou IHC 1+) com base em testes de tecido local. Para a Parte 1, o paciente deve ter progredido após pelo menos um regime anterior contendo trastuzumabe, enquanto para as Partes 2, 3, 4 e 5, o paciente deve ser previamente não tratado para doença irressecável ou metastática. O paciente deve ter doença alvo mensurável avaliada pelo RECIST versão 1.1 e demonstrar função adequada da medula óssea e dos órgãos, incluindo função cardíaca, renal e hepática. Os critérios de exclusão incluem histórico de imunodeficiência primária ativa, HIV conhecido, infecção ativa ou passada por hepatite B ou C, doença intercurrente não controlada, pneumonite/ILD não infecciosa, ou doenças pulmonares clinicamente significativas graves. Além disso, o paciente não deve ter infecções não controladas que requeiram tratamento IV, derrame pleural, ascite ou derrame pericárdico que requeira intervenção, compressão da medula espinhal ou metástases ativas no sistema nervoso central.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR Hospital do Câncer de Londrina 86015-520,
Londrina

REPORTAR ERRO

RS Clínica Viver 97010-200, Santa Maria

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto [REPORTAR ERRO](#)

ATIVO NÃO RECRUTANDO

SP Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto [REPORTAR ERRO](#)

CNI (Centro Não-Identificado) *Research Site* 045202-001, São Paulo, - [IDENTIFICAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO SUSPENSO

RJ Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro [REPORTAR ERRO](#)

RN Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal [REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre [REPORTAR ERRO](#)

SC CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis [REPORTAR ERRO](#)

SP IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo [REPORTAR ERRO](#)

SP A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo [REPORTAR ERRO](#)