NCT04589845

(TAPISTRY) Estudo global de Fase II que avalia a segurança e eficácia de terapias-alvo ou imunoterapia em pacientes com tumores sólidos avançados com alterações genômicas específicas ou alta TMB.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Tumor-agnostic Precision Immuno-oncology and Somatic Targeting Rational for You (TAPISTRY) Phase II Platform Trial

RESUMO O estudo TAPISTRY Fase II é um ensaio global e multicêntrico que avalia a segurança e eficácia de terapias direcionadas ou imunoterapia para participantes com tumores sólidos irressecáveis, localmente avançados ou metastáticos. Esses participantes são selecionados com base em alterações genômicas oncogênicas específicas ou alta carga mutacional tumoral identificadas por sequenciamento de nova geração. O tratamento é personalizado de acordo com as alterações genéticas, com os participantes sendo atribuídos a coortes e continuando a terapia até a progressão da doença, perda de benefício, toxicidade inaceitável ou outras condições especificadas.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto ou adolescente com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de malignidade sólida avançada, irressecável ou metastática, demonstrando doença mensurável conforme os critérios RECIST v1.1, RANO ou INRC. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0-2 se tiver

18 anos ou mais, uma pontuação de Karnofsky de pelo menos 50% se tiver entre 16 e menos de 18 anos, ou uma pontuação de Lansky de pelo menos 50% se tiver menos de 16 anos. Eles devem ter experimentado progressão da doença após tratamento anterior ou ter uma doença não tratada sem opções de tratamento aceitáveis, e devem ter se recuperado adequadamente do tratamento mais recente para o câncer. O paciente não deve estar participando atualmente de outro ensaio clínico terapêutico, ter recebido tratamento anticâncer nas 2 semanas ou 5 meias-vidas anteriores ao início do estudo, ou ter doença cardiovascular significativa ou outro câncer ativo nos últimos 5 anos. Além disso, devem ter uma expectativa de vida de pelo menos 8 semanas e a capacidade de cumprir o protocolo do estudo.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-000, São Paulo — REPORTAR ERRO

SP Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo — REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO