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 Paciente adulto com carcinoma urotelial (UC) localmente avançado ou metastático confirmado histologicamente ou citologicamente do bacinete renal, ureter, bexiga ou uretra, com expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e doença mensurável conforme definido pelo RECIST v1.1. 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 deve ter recebido um 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 ou qualquer terapia à base de MMAE. Os critérios de exclusão incluem ceratite ativa ou ulcerações da córnea, necessidade de inibidores fortes de CYP3A ou P-gp, corticosteroides em alta dose, hipersensibilidade aos medicamentos do estudo, e cirurgia recente ou vacinas vivas. Mulheres em idade fértil devem ter um teste de gravidez negativo antes de iniciar o estudo.

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

CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENsc SINO 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

Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP