

NCT06764875

(ARTEMIDE-Gastric01) Estudo randomizado de Fase comparando rilvegostomig com fluoropirimidina e T-DXd versus trastuzumabe, quimioterapia e pembrolizumabe em pacientes com câncer gástrico HER2-positivo.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Phase Study of Rilvegostomig in Combination With Fluoropyrimidine and Trastuzumab Derux-tecan Versus Trastuzumab, Chemotherapy, and Pembrolizumab for the First Line Treatment of HER2-positive Gastric Cancer (ARTEMIDE-Gastric01)

RESUMO Este estudo de Fase , randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança do rilvegostomig combinado com fluoropirimidina e trastuzumab derux-tecan (Braço A) em comparação com trastuzumab, quimioterapia e pembrolizumab (Braço B) em pacientes com adenocarcinoma gástrico ou GEJ localmente avançado ou metastático HER2-positivo com PD L1 CPS 1. Além disso, o Braço C avalia rilvegostomig com trastuzumab e quimioterapia para determinar a contribuição de cada componente no tratamento experimental. O estudo tem como alvo uma população global de participantes com características específicas de câncer para comparar efetivamente os resultados dos tratamentos.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer gástrico positivo para HER2,

apresentando uma pontuação combinada positiva de PD-L1 de pelo menos 1, e com uma biópsia de tumor recente disponível para testes. O paciente não recebeu tratamento prévio para seu adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica irresssecável, localmente avançado ou metastático. Eles mantêm um status de desempenho da OMS ou do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1 e têm doença alvo mensurável avaliada pelo Investigador com base no RECIST v1.1. O paciente não possui problemas fisiológicos com o trato gastrointestinal superior, nem possui deficiência conhecida da enzima diidropirimidina desidrogenase. Eles estão livres de quaisquer condições cardíacas ou psicológicas significativas e não têm histórico de distúrbios autoimunes ou inflamatórios que requeiram tratamento crônico com esteroides ou outros tratamentos imunossupressores.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador

REPORTAR ERRO

DF Hospital Brasília 71681-603, Brasília

REPORTAR ERRO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

REPORTAR ERRO

MS	Clínica Prognóstica Oncologia 79020-180, Campo Grande	REPORTAR ERRO
PE	Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

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