

NCT04291105

Ensaio de Fase 2 avaliando a combinação de Voyager V1 e cemiplimab em pacientes com câncer colorretal, carcinoma de cabeça e pescoço e melanoma em progressão sob tratamento CPI.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase 2 Trial of Voyager V1 in Combination with Cemiplimab in Patients with Select Solid Tumors

RESUMO Este ensaio de Fase 2 investiga a atividade antitumoral preliminar e a segurança do Voyager V1 combinado com cemiplimab em pacientes com tumores sólidos específicos. O estudo tem como alvo indivíduos com câncer colorretal, carcinoma de cabeça e pescoço e melanoma, todos em progressão apesar do tratamento com CPI. Os participantes são divididos em três coortes tumorais distintas para avaliar a eficácia e segurança do tratamento nesses tipos de câncer.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC), melanoma ou câncer colorretal (CRC) avançado e/ou metastático, adequado para imunoterapia de primeira linha específica ou sem opções de tratamento existentes que ofereçam benefício clínico. Para HNSCC, o paciente pode ter status HPV+ ou HPV-, com tumores primários localizados na orofaringe, cavidade oral, hipofaringe ou laringe, e status PD-L1 de 1% por pontuação CPS local, mas

não deve ter tumores de nasofaringe ou glândulas salivares, nem ter recebido tratamento prévio com anti-PD-(L)1. Pacientes com melanoma devem ter apresentado progressão em um regime anterior de anti-PD-(L)1 com duração de pelo menos 12 semanas, e se forem BRAF V600-positivos, devem ter sido tratados com um inibidor de BRAF, a menos que assintomáticos. Pacientes com CRC devem ter progredido ou ser inelegíveis para terapias padrão, ser não-MSI alto e ter uma lesão tumoral passível de injeção IT e biópsia. Todos os pacientes devem ter um status de desempenho de 0 ou 1 na escala ECOG, expectativa de vida superior a 3 meses e não ter infecções graves ou malignidades concomitantes, entre outros critérios de exclusão.

PATROCINADOR Vyriad, Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

BA

AMO Medicina Diagnóstica 41940-396,
Salvador

REPORTAR ERRO