

NCT05840835

(IMMINENT-01) Estudo de Fase 1/2a aberto que avalia a segurança, tolerabilidade e atividade anti-tumoral do IMX-110 com Tislelizumab em pacientes com tumores sólidos avançados.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2a Open-Label, Dose-Escalation/Dose-Expansion Safety, Tolerability and Anti-tumor Activity Study of IMX-110 in Combination With Tislelizumab in Patients With Advanced Solid Tumors

RESUMO Este estudo é um ensaio de Fase 1/2a, multicêntrico e aberto, focado na segurança, tolerabilidade, farmacocinética e atividade antitumoral do IMX-110 combinado com Tislelizumab em pacientes com tumores sólidos avançados. A fase inicial envolve a escalonamento de dose para determinar a dose recomendada para a Fase 2, que será utilizada em um estudo de expansão de dose na Fase 2a. A população-alvo inclui pacientes com tumores sólidos avançados, visando avaliar a eficácia e segurança do tratamento combinado.

PACIENTE IDEAL Adulto com 16 anos ou mais com tumor sólido avançado confirmado que progrediu, é refratário ou intolerante à terapia padrão, e possui um status de desempenho ECOG de 0-2. Este paciente tem uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e função cardíaca adequada com fração de ejeção ventricular esquerda superior a 50%. Eles não excederam uma dose cumulativa

vitalícia de 550 mg/m² de doxorrubicina, a menos que determinado de outra forma pelo investigador. O paciente concorda em usar contracepção de barreira dupla altamente eficaz durante o estudo e por 6 semanas após a última dose de IMX-110, se em idade fértil. Eles não têm histórico de reações alérgicas graves a alérgenos desconhecidos ou componentes do medicamento do estudo, e não estão participando atualmente de outro estudo de medicamento ou esperam precisar de cirurgia durante o período do estudo.

PATROCINADOR Immix Biopharma, Inc.

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto

[REPORTAR ERRO](#)

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)