NCT06132958

(TroFuse-005) Estudo de fase 3, randomizado, aberto, comparando monoterapia com MK-2870 ao tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer endometrial após quimioterapia à base de platina e imunoterapia.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Active-controlled, Openlabel, Multicenter Study to Compare the Efficacy and Safety of MK-2870 Monotherapy Versus Treatment of Physician's Choice in Participants With Endometrial Cancer Who Have Received Prior Platinum-based Chemotherapy and Immunotherapy (MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095)

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado, controlado ativamente, aberto e multicêntrico, visa comparar a eficácia e segurança da monoterapia com MK-2870 versus o tratamento à escolha do médico em participantes com câncer endometrial que já receberam quimioterapia à base de platina e imunoterapia. O estudo foca especificamente em indivíduos com câncer endometrial que passaram por tratamentos anteriores, avaliando se o sacituzumab tirumotecan pode melhorar a sobrevida global e retardar a progressão da doença em comparação com a quimioterapia padrão. Os resultados fornecerão insights sobre os potenciais benefícios do sacituzumab tirumotecan para esta população de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma endometrial ou carcinosarcoma, com doença avaliável radiograficamente conforme os critérios RECIST 1.1. O paciente deve ter recebido previamente quimioterapia à base de platina e terapia anti-PD-1/PD-L1, seja separadamente ou em combinação. Os critérios de exclusão incluem a presença de tumores neuroendócrinos ou subtipos de sarcoma endometrial, como sarcoma estromal, leiomiossarcoma, adenosarcoma ou outros sarcomas puros. O paciente não deve ter histórico de condições oculares graves, como síndrome do olho seco ou doença da córnea, nem ter doença inflamatória intestinal ativa que requeira medicação imunossupressora. Além disso, o paciente não deve ter recebido mais de três linhas de terapia anteriores para carcinoma endometrial ou carcinosarcoma, nem ter histórico de pneumonite que exigiu esteroides ou pneumonite atual.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo

REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RS Hospital Moinhos de Vento 90560-032,
Porto Alegre

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo

REPORTAR ERRO

Unimed Sorocaba - Núcleo de Atenção Integral à Saúde (NAIS) 18060-105, Sorocaba

REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

SP

SP

Hospital São Domingos 65060-645, São Luís

REPORTAR ERRO

MG OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150,
Uberlândia

REPORTAR ERRO

sc CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville

REPORTAR ERRO