

NCT04892173

Estudo de Fase 3 avaliando NBTXR3 ativado por radioterapia + cetuximab para pacientes idosos inelegíveis para platina com LA-HNSCC.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Study of NBTXR3 Activated by Investigator's Choice of Radiotherapy Alone or Radiotherapy in Combination With Cetuximab for Platinum-based Chemotherapy-Ineligible Elderly Patients With LA-HNSCC

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do NBTXR3 ativado por radioterapia, com ou sem cetuximabe, em comparação com radioterapia com ou sem cetuximabe sozinho, em pacientes idosos com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço localmente avançado que são inelegíveis para quimioterapia à base de platina. O estudo é global, aberto e randomizado, envolvendo participantes que nunca foram tratados. A população-alvo são pacientes idosos com LA-HNSCC que não podem se submeter à quimioterapia à base de platina.

PACIENTE IDEAL Paciente com 60 anos ou mais com carcinoma de células escamosas da cavidade oral, orofaringe, hipofaringe ou laringe supraglótica, que seja candidato a terapia de radiação definitiva com ou sem cetuximabe. O paciente deve ter um estágio clínico T3-4 NX ou T2 N2-3 de acordo com a 8ª edição do AJCC e possuir uma lesão tumoral primária passível de injeção intratumoral. Eles devem ser inelegíveis para quimioterapia à base de

platina com radiação devido a fatores como depuração de creatinina estimada entre 30 e 50 mL/min, perda auditiva de Grau 2 ou superior, zumbido, neuropatia periférica, Status de Performance ECOG 2 ou Classe 3 da NYHA, ou ter entre 70-74 anos com pontuação G8 de 14 ou menos, ou ter 75 anos ou mais. Os critérios de exclusão incluem carcinoma do nasofaringe, seios paranasais, glândula salivar, glândula tireoide ou primário desconhecido, histologia não escamosa e estágio clínico T1-2 N0, T2 N1 ou M1. Além disso, pacientes com câncer de cabeça e pescoço loco-regionalmente recorrente previamente tratado com cirurgia, radiação ou quimioterapia, ou aqueles com malignidade primária anterior ou concomitante nos últimos 2 anos, ou uma infecção ativa que requer terapia antimicrobiana dentro de 2 semanas da randomização, são excluídos.

PATROCINADOR Johnson & Johnson Enterprise Innovation Inc.

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

CE CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

CE Hospital Haroldo Juaçaba: Consultas, Pronto Atendimento, Exames, Complexo hospitalar em Fortaleza CE 60430-230, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

| | | |
|----|--|-------------------------------|
| ES | Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |
| MG | Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| MG | Sede Administrativa Fundação São Francisco Xavier 35160-100, Ipatinga | REPORTAR ERRO |
| PR | Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina | REPORTAR ERRO |
| RJ | OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RS | Santa Casa de Porto Alegre 90035-074, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Sírío-Libanês Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |