

NCT06256588

(JADE) Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, avaliando Dostarlimab como terapia sequencial após quimiorradiação em adultos com CEC de cabeça e pescoço localmente avançado não ressecado.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study to Evaluate Dostarlimab as Sequential Therapy After Chemoradiation in Participants With Locally Advanced Unresected Head and Neck Squamous Cell Carcinoma

RESUMO Este estudo de Fase 3 é um ensaio randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, destinado a avaliar a segurança e eficácia do Dostarlimab como terapia sequencial após quimiorradiação em participantes adultos com Carcinoma de Células Escamosas de Cabeça e Pescoço (HNSCC) localmente avançado não ressecado. O estudo envolve a comparação dos resultados dos participantes que recebem Dostarlimab com aqueles que recebem um placebo. A população-alvo inclui adultos diagnosticados com HNSCC que não foram submetidos à ressecção cirúrgica.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) localmente avançado (LA) não ressecado, recém-diagnosticado e histologicamente confirmado, da cavidade oral, orofaringe, hipofaringe ou laringe, que completou cisplatina mais radioterapia com intenção curativa e não

apresenta evidência de doença metastática à distância. O paciente deve ter um status tumoral positivo para PD-L1 e, se o local do tumor primário for carcinoma orofaríngeo, é necessário teste de imunohistoquímica p16. É necessário um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1, juntamente com função orgânica adequada. A exclusão se aplica àqueles que receberam radioterapia prévia, terapia sistêmica, terapia direcionada ou cirurgia para câncer de cabeça e pescoço não parte do CRT, ou têm mais de um tumor primário de HNSCC. Pacientes com histórico de eventos adversos graves relacionados ao sistema imunológico, doença pulmonar intersticial, cirrose ou que estejam recebendo outras terapias anticâncer ou experimentais também são excluídos.

PATROCINADOR GlaxoSmithKline

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

[REPORTAR ERRO](#)

MG Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte

[REPORTAR ERRO](#)

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E EN- SINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>GSK Investigational Site 98700-000, Ijuí, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>GSK Investigational Site 17210-120, Jaú, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO