

**NCT06469944**

(Substudy 06C) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando a segurança e tolerabilidade de sacituzumab tirumotecano com pembrolizumabe e quimioterapia em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico HER2-negativo em 1L.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1/2 Open-Label, Umbrella Platform Design Study of MK-2870 With Pembrolizumab (MK-3475) and Chemotherapy in Participants With 1L Locally Advanced Unresectable/Metastatic Gastroesophageal Adenocarcinoma (Gastric Adenocarcinoma, Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma, and Esophageal Adenocarcinoma): Substudy 06C

**RESUMO** Este estudo de fase 1/2, aberto, investiga a segurança e tolerabilidade do sacituzumab tirumotecano combinado com pembrolizumabe e quimioterapia com fluoropirimidina em participantes com adenocarcinoma gástrico, da junção gastroesofágica ou esofágico HER2-negativo. O estudo inclui uma fase inicial de segurança para determinar a dose recomendada para a Fase 2, seguida de uma fase de eficácia. A população-alvo consiste em indivíduos com condições localmente avançadas irresssecáveis ou metastáticas, e o estudo não propõe uma hipótese formal.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico confirmado de adenocarcinoma gastroesofágico localmente avançado irresssecável ou me-

tastático 1L previamente não tratado, que não possui câncer HER2/neu positivo e não recebeu terapia sistêmica prévia no cenário recorrente ou metastático. Este paciente deve ter doença mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, com expectativa de vida de pelo menos 6 meses. Eles devem ter fornecido uma amostra de tecido tumoral e se recuperado de quaisquer eventos adversos de terapias anticâncer anteriores para menos de Grau 1 ou baseline. Indivíduos com HIV bem controlado em TAR, carga viral de HBV indetectável após terapia antiviral ou carga viral de HCV indetectável são elegíveis. O paciente não deve ter câncer gastroesofágico de células escamosas ou indiferenciado, perda de peso significativa, condições oculares graves ou doenças autoimunes ou cardiovasculares ativas.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



## RECRUTAMENTO ATIVO

RN

Centro Avançado de Oncologia (CECAN)  
59062-000, Natal

REPORTAR ERRO