NCT06097728

(eVOLVE-Meso) Estudo global de fase III, randomizado e aberto, comparando Volrustomig com Carboplatina e Pemetrexed versus tratamentos padrão em pacientes com mesotelioma pleural irressecável.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Open-Label, Multicenter, Global Study of Volrustomig (MEDI5752) in Combination With Carboplatin Plus Pemetrexed Versus Platinum Plus Pemetrexed or Nivolumab Plus Ipilimumab in Participants With Unresectable Pleural Mesothelioma (eVOLVE-Meso)

RESUMO Este estudo global de fase III investiga a eficácia e segurança do Volrustomig (MEDI5752) combinado com Carboplatina e Pemetrexed em comparação com platina mais Pemetrexed ou Nivolumab mais Ipilimumab em pacientes com mesotelioma pleural irressecável. O estudo é randomizado, aberto e conduzido em vários centros, visando indivíduos diagnosticados com este tipo específico de câncer. Os resultados focam em comparar a eficácia dessas combinações de tratamento no manejo da doença.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico histologicamente confirmado de mesotelioma pleural, seja epitelioide ou não epitelioide, apresentando doença avançada irressecável não passível de cirurgia curativa. O paciente deve ter um status de desempenho WHO/ECOG de 0 ou 1, sem deterioração nas duas semanas anteriores à primeira dosagem, e doença

mensurável de acordo com os critérios modificados RECIST1.1. É necessário ter reserva adequada de medula óssea e função orgânica na linha de base. Os critérios de exclusão incluem qualquer condição que possa interferir na avaliação do produto investigacional, distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos ou prévios, e histórico de outra malignidade primária com exceções específicas. Além disso, o paciente não deve ter doença intercurrente não controlada, doença metastática do SNC não tratada ou progressiva, ou infecções como tuberculose, HBV, HCV ou HIV que não estejam bem controladas, e não deve estar recebendo terapias oncológicas concomitantes.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

- CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza
- REPORTAR ERRO
- RJ IDOR Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100. Rio de Janeiro
- REPORTAR ERRO
- RS Hospital Nossa Senhora da Conceição HNSC 91350-200, Porto Alegre
- REPORTAR ERRO
- Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cusp trale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos
- REPORTAR ERRO

SP CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

Paulo

SP

PB Hospital Napoleão Laureano 58015-170, João Pessoa

REPORTAR ERRO