NCT04008030

(CheckMate 8HW) Estudo de fase 3 comparando nivolumabe isolado, nivolumabe com ipilimumabe ou quimioterapia em pacientes com câncer colorretal metastático MSI-H/dMMR, focando em PFS, ORR e OS.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Clinical Trial of Nivolumab Alone, Nivolumab in Combination With Ipilimumab, or Investigator's Choice Chemotherapy in Participants With Microsatellite Instability High (MSI-H) or Mismatch Repair Deficient (dMMR) Metastatic Colorectal Cancer

RESUMO Este ensaio clínico randomizado de Fase 3 investiga a eficácia do nivolumabe isoladamente e em combinação com ipilimumabe em comparação com a quimioterapia em pacientes com câncer colorretal metastático com Alta Instabilidade de Microssatélites (MSI-H) ou Deficiência de Reparação de Mismatches (dMMR). O estudo avalia desfechos chave como Sobrevivência Livre de Progressão (PFS), Taxa de Resposta Objetiva (ORR) e Sobrevivência Global (OS) entre a população alvo. O ensaio visa determinar qual tratamento oferece o benefício clínico mais significativo para esses pacientes específicos com câncer.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer colorretal recorrente ou metastático confirmado histologicamente, que já recebeu quimioterapia e/ou agentes direcionados, e cuja condição não é passível de ci-

rurgia, é adequado para a Parte 1 do estudo. Alternativamente, um adulto com o mesmo tipo de câncer, mas sem histórico de tratamento prévio para doença metastática e também não passível de cirurgia, é ideal para a Parte 2. Ambos os pacientes devem ter um status conhecido de instabilidade de microssatélites alta ou deficiência de reparo de incompatibilidade tumoral. Eles devem ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 1 ou inferior. Esses pacientes não devem ter doenças autoimunes ativas, conhecidas ou suspeitas, histórico de doença pulmonar intersticial ou pneumonite, ou histórico conhecido de HIV ou AIDS.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

- MG Hospital Márcio Cunha I 35160-158, Ipatinga
- REPORTAR ERRO
- RS Hospital Nossa Senhora da Conceição HNSC 91350-200, Porto Alegre
- REPORTAR ERRO
- SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos
- REPORTAR ERRO
- Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São
- REPORTAR ERRO

Paulo

SP

SP Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto

REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

RS Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

Instituto Nacional de Câncer José Alencar

RJ Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de laneiro

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO