

NCT05445778

(GLORIOSA) Estudo multicêntrico de fase 3, aberto, comparando mirvetuximab soravtansine mais bevacizumab versus bevacizumab sozinho como terapia de manutenção em pacientes com câncer de ovário, tuba uterina ou peritoneal primário recorrente sensível à platina com alta expressão de FR.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Randomized, Multicenter, Open-label, Phase 3 Study of Mirvetuximab Soravtansine in Combination With Bevacizumab Versus Bevacizumab Alone as Maintenance Therapy for Patients With FR-high Recurrent Platinum-sensitive Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancers Who Have Not Progressed After Second Line Platinum-based Chemotherapy Plus Bevacizumab

RESUMO O estudo GLORIOSA é um ensaio de Fase 3, multicêntrico e aberto, que avalia a segurança e eficácia da combinação de mirvetuximab soravtansine com bevacizumab como terapia de manutenção. Ele tem como alvo pacientes com alta expressão de receptor de folato-alfa (FR) que têm cânceres epiteliais de ovário, tubas uterinas ou peritoneal primário sensíveis ao platina recorrentes e que não progrediram após quimioterapia de segunda linha à base de platina mais bevacizumab. O estudo compara o tratamento combinado com o bevacizumab isolado para determinar sua eficácia nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Mulher adulta com 18 anos ou mais com diagnóstico confirmado de câncer epitelial seroso de alto grau de ovário, peritoneal primário ou de trompa de Falópio, apresentando alta expressão de FR conforme determinado por um teste aprovado por agência reguladora. A paciente deve ter recaído após quimioterapia de primeira linha à base de platina, mas permanecer sensível à platina, e não deve ter recebido mais de uma linha de quimioterapia antes da terapia tripla atual ou planejada. Ela não deve ter histologia endometrióide, de células claras, mucinosa ou sarcomatosa, nem tumores mistos contendo qualquer uma dessas ou tumores ovarianos de baixo grau/limítrofes. A paciente não deve ter doença progressiva após terapia à base de platina, nem histórico de radioterapia de pelve inteira ou de campo amplo, e não deve ter neuropatia periférica superior ao Grau 1 ou histórico de distúrbios oculares. Além disso, ela deve ser apropriada para tratamento com bevacizumabe, não requerer suplementos contendo folato e não ter hipersensibilidade prévia a anticorpos monoclonais ou histórico de outras malignidades nos últimos três anos.

PATROCINADOR AbbVie

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

SC Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí

[REPORTAR ERRO](#)

SP BP A Beneficência Portuguesa de São
Paulo 01323-001, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Hospital Nove de Julho 01409-002, São
Paulo

REPORTAR ERRO