

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 irressecáveis ou metastáticas, e o estudo não propõe uma hipótese formal.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado histológica ou citologicamente de adenocarcinoma gastroesofágico

localmente avançado irressecável ou metastático 1L previamente não tratado, excluindo aqueles com tumores HER2/neu-positivos. O paciente não deve ter recebido qualquer terapia sistêmica prévia no cenário recorrente ou metastático e não deve necessitar de ressecção tumoral durante o curso do tratamento. Deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, expectativa de vida de pelo menos 6 meses e função orgânica adequada. Pacientes com HIV controlado em TAR, carga viral de HBV indetectável após terapia antiviral, ou carga viral de HCV indetectável são elegíveis. Critérios de exclusão incluem câncer de células escamosas ou indiferenciado, perda de peso significativa superior a 20% nos últimos 3 meses, condições oculares graves, doença inflamatória intestinal ativa, doença cardiovascular descontrolada e tratamento prévio com terapias específicas ou agentes investigacionais.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital Nossa Senhora da Conceição -
HNSC 91350-200, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SP IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)