

NCT06346392

(CLARITY Gastric 01) Estudo randomizado de Fase III comparando AZD0901 em monoterapia à escolha do investigador em adultos com adenocarcinoma gástrico ou GEJ avançado/metastático expressando Claudin18.2.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III Multi-center, Open-label, Sponsor-blinded, Randomized Study of AZD0901 Monotherapy Compared With Investigator's Choice of Therapy in Second- or Later-Line Adult Participants With Advanced/Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma Expressing Claudin18.2 (CLARITY Gastric 01)

RESUMO Este estudo de Fase III avalia a eficácia e segurança da monoterapia AZD0901 em comparação com a escolha de terapia do investigador em participantes adultos com adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica avançado ou metastático expressando Claudin18.2. O estudo é aberto e com cegamento pelo patrocinador, envolvendo uma seleção randomizada de tratamentos para participantes que estão recebendo terapia de segunda linha ou posterior. A população-alvo inclui adultos com expressões específicas de câncer, visando determinar a opção de tratamento mais eficaz neste contexto.

PACIENTE IDEAL Adulto com adenocarcinoma irresssecável, localmente avançado ou metastático do estômago, junção gastroeso-

fágica ou esôfago distal, com expressão positiva de CLDN18.2 a partir de uma amostra de tumor recente. Este paciente apresentou progressão da doença após pelo menos uma linha de tratamento prévia para doença avançada ou metastática, que incluiu um fluoropirimidina e um platina. Eles têm um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, indicando boa condição física, e uma expectativa de vida prevista de pelo menos 12 semanas. O paciente pesa pelo menos 35 kg e possui função adequada de órgãos e medula óssea. Eles não têm status HER2 positivo, sangramento gástrico significativo, metástases no SNC ou qualquer doença corneana significativa.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO