NCT06445972

(Substudy 06D) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando MK-2870 mais paclitaxel versus Ramucirumab mais paclitaxel em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico avançado após primeira linha de terapia.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2 Open-Label, Umbrella Platform Design Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-2870 Plus Paclitaxel as the Second-Line Treatment of Participants With Advanced/Metastatic Gastroesophageal Adenocarcinoma: Substudy 06D

RESUMO Este estudo multicêntrico de fase 1/2, aberto, investiga a segurança e eficácia do MK-2870 combinado com paclitaxel em comparação com Ramucirumab mais paclitaxel em pacientes com adenocarcinoma gástrico, da junção gastroesofágica ou esofágico avançado ou metastático que falharam em uma terapia anterior. O estudo utiliza um design de plataforma guarda-chuva e não envolve testes de hipóteses formais. A população-alvo inclui indivíduos com estágios avançados desses adenocarcinomas específicos em busca de opções de tratamento de segunda linha.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de adenocarcinoma gástrico, adenocarcinoma de junção gastroesofágica (GEJ) ou adenocarcinoma esofágico previamente tratado em segunda linha, que possui doença metastática ou localmente avançada e irressecável. Este paciente apresentou progressão da doença

durante ou após a terapia de primeira linha com um duplo de platina/fluoropirimidina, com ou sem imunoterapia, e tem adenocarcinoma gastroesofágico que não é positivo para HER2/neu. Eles forneceram uma biópsia recente do tumor e têm um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1, com uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. O paciente pode ter histórico de hepatite B ou C, desde que a carga viral seja indetectável, e pacientes infectados pelo HIV devem ter o HIV bem controlado em terapia antirretroviral. Eles não devem ter perda de peso significativa, condições oculares graves ou distúrbios cardiovasculares, gastrointestinais ou tromboembólicos ativos.

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