

NCT05253651

(MOUNTAINEER-03) Estudo de fase 3 aberto comparando tucatinibe, trastuzumabe e mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 com ou sem cetuximabe ou bevacizumabe em pacientes com câncer colorretal metastático HER2+.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination With Trastuzumab and mFOLFOX6 Versus mFOLFOX6 Given With or Without Either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects With HER2+ Metastatic Colorectal Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do tucatinib combinado com trastuzumab e mFOLFOX6 em comparação com mFOLFOX6 sozinho ou com cetuximab ou bevacizumab no tratamento do câncer colorretal metastático HER2 positivo. Os participantes, que têm câncer colorretal metastático ou irresssecável, são aleatoriamente designados para receber a combinação de tucatinib ou os tratamentos padrão. O estudo visa avaliar a eficácia desses tratamentos e monitorar quaisquer efeitos colaterais experimentados pelos participantes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com adenocarcinoma do cólon ou reto confirmado histologicamente, localmente avançado irresssecável ou metastático, e doença HER2+ e RAS do tipo selvagem. O paciente deve ter doença mensurável radiograficamente con-

forme RECIST v1.1, com pelo menos um local de doença mensurável que não tenha sido previamente irradiado, ou evidência de progressão se previamente irradiado. É necessário um Status de Performance ECOG de 0 ou 1, e o paciente pode não ter evidência de metástases cerebrais ou metástases cerebrais previamente tratadas e assintomáticas. O paciente não deve ter recebido terapia anticâncer sistêmica prévia para câncer colorretal no cenário localmente avançado irressecável ou metastático, exceto por um máximo de 2 doses de mFOLFOX6, e não deve ter neuropatia em andamento de Grau 3 ou superior ou perfuração gastrointestinal ativa. Tratamento prévio com terapia anti-HER2 e radioterapia recente dentro de 14 dias (ou 7 dias para radiocirurgia estereotáxica) são critérios de exclusão.

PATROCINADOR Seagen, a wholly owned subsidiary of Pfizer

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba

REPORTAR ERRO

RJ Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RJ Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RS Centro Integrado de Pesquisa em Oncologia 91350-200, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15015-700, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO