

NCT06638931

(ANTARES) Estudo de fase II tipo basket que avalia a eficácia tecidual-agnóstica do nivolumabe em pacientes com tumores raros avançados expressando PD-L1, focando em resposta e desfechos de sobrevivência.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase II Basket Study to Evaluate the Tissue-agnostic Efficacy of Anti-Programmed Cell Death Protein 1 (Anti-PD1) Monoclonal Antibody in Patients With Advanced Rare Tumors

RESUMO O estudo ANTARES é um ensaio de fase II que avalia a eficácia do nivolumabe, um anticorpo monoclonal anti-PD1, em pacientes com tumores raros avançados ou metastáticos que expressam PD-L1 (CPS ≥ 10). A população-alvo inclui pacientes que não responderam aos tratamentos padrão, e a duração do tratamento é de até 12 meses. O estudo foca na avaliação da resposta objetiva, sobrevivência livre de progressão e biomarcadores como PD-L1, ctDNA e microvesículas, através de um esforço colaborativo multicêntrico.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais, com diagnóstico histopatológico confirmado de câncer raro, como adenocarcinoma uracal ou tumores epiteliais nasofaríngeos, e uma pontuação combinada positiva de PD-L1 (CPS) de 10 ou superior. O paciente deve ter apresentado progressão da doença após tratamentos padrão e ter um status de desempenho ECOG de 0

ou 1, com lesões mensuráveis de acordo com os critérios RECIST v1.1. Tratamento prévio com imunoterapia não é permitido, e o paciente não deve ter infecções ativas, cirurgias maiores recentes ou comorbidades significativas que possam limitar a participação. O paciente deve ter função orgânica preservada, expectativa de vida superior a 12 semanas e não ter histórico de doenças autoimunes, exceto condições da tireoide controladas. Além disso, o paciente não deve ter metástases no SNC não controladas ou histórico de transplante de órgão sólido, e deve concordar com medidas contraceptivas, se aplicável.

PATROCINADOR Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

REPORTAR ERRO

CE Oncocentro Ceará 60170-170, Fortaleza

REPORTAR ERRO

DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	REPORTAR ERRO
PE	Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Santa Cruz: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência Curitiba PR 80420-090, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO