

NCT05622136

(STRAT-aHCC) Estudo prospectivo que avalia a escalonamento de dose de regorafenibe em pacientes com carcinoma hepatocelular avançado após progressão de primeira linha para tolerabilidade e eficácia.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Dose-escalation Strategy of Regorafenib in Patients With Advanced Hepatocellular Carcinoma

RESUMO O estudo STRAT-aHCC investiga a tolerabilidade, qualidade de vida e eficácia de um regime de escalonamento de dose de regorafenibe em pacientes com carcinoma hepatocelular avançado que progrediram após o tratamento de primeira linha. Os pacientes começam com uma dose de 80mg, aumentando 40mg semanalmente até 160mg durante os dois primeiros ciclos, com a dose máxima tolerada mantida a partir do terceiro ciclo. O desfecho primário do estudo é a proporção de pacientes que completam o ciclo 4, enquanto os desfechos secundários incluem taxa de resposta radiológica, qualidade de vida, tempo até a progressão e sobrevida global.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma hepatocelular confirmado histologicamente ou citologicamente, ou que atende aos critérios radiológicos, que está no estágio BCLC-B não adequado para tratamento locorregional ou no estágio BCLC-C. Este paciente já recebeu pelo menos uma linha de tratamento sistêmico, como sorafenibe, levantinibe ou atezolizumabe mais bevacizumabe, e não

foi tratado com regorafenibe. Ele se recuperou para o estado basal ou grau 1 de quaisquer toxicidades relacionadas ao tratamento anterior e tem uma pontuação de Child-Pugh de A ou B7 sem ascite clínica. O paciente tem doença mensurável conforme os critérios RECIST 1.1, com lesões-alvo não tratadas previamente local ou locorregionalmente, e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Ele é capaz de entender o consentimento informado, cumprir o protocolo de tratamento e concorda em usar contracepção eficaz se for potencialmente fértil.

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

[REPORTAR ERRO](#)