

NCT05727176

(FOENIX-CCA4) Estudo de fase 2 aberto avaliando 20 mg e 16 mg de futibatinibe em pacientes com colangiocarcinoma avançado com fusões ou rearranjos de FGFR2.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase 2 Study of Futibatinib 20 mg and 16 mg in Patients With Advanced Cholangiocarcinoma With FGFR2 Fusions or Rearrangements

RESUMO Este estudo de Fase 2 investiga o benefício clínico de 20 mg de futibatinib e avalia a segurança e eficácia de 16 mg de futibatinib em pacientes com colangiocarcinoma avançado com fusões ou rearranjos de FGFR2. O estudo é aberto, multinacional e randomizado, focando em indivíduos que já receberam tratamento para esta condição. Os resultados visam confirmar a eficácia da dose mais alta enquanto avaliam o potencial da dose mais baixa nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com colangiocarcinoma intra-hepático ou extra-hepático localmente avançado, metastático ou irresssecável, confirmado histologicamente, apresentando evidência documentada de fusões do gene FGFR2 ou rearranjo. Este paciente já recebeu pelo menos um regime sistêmico à base de gemcitabina e platina para colangiocarcinoma e tem progressão radiográfica documentada da doença na terapia mais recente. Eles têm doença mensurável e mantêm um status de desempenho de 0 ou 1,

com função orgânica adequada. O paciente não tem histórico ou evidência atual de distúrbio de homeostase de cálcio e fosfato ou distúrbio retiniano significativo. Eles não passaram por cirurgia de grande porte, terapia locorregional ou receberam qualquer terapia anticâncer não investigacional dentro dos prazos especificados antes da primeira dose de futibatinibe.

PATROCINADOR Taiho Oncology, Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR Instituto de Oncologia do Paraná | Unidade Mateus Leme 80520-174, Curitiba

REPORTAR ERRO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

SP A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto

REPORTAR ERRO