NCT06079671

(eVOLVE-Cervical) Estudo global de fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo sobre a eficácia e segurança do volrustomig em mulheres com câncer cervical localmente avançado de alto risco pós-CCRT à base de platina.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-centre, Global Study of Volrustomig in Women With High Risk Locally Advanced Cervical Cancer Who Have Not Progressed Following Platinum-based, Concurrent Chemoradiation Therapy (eVOLVE-Cervical)

RESUMO O estudo é um ensaio de Fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, conduzido globalmente em vários centros, focando em mulheres com câncer cervical localmente avançado de alto risco (estágio IIIA a IVA da FIGO 2018) que não progrediram após terapia de quimiorradiação concomitante à base de platina. O objetivo principal é avaliar a eficácia e segurança do volrustomig em comparação com um placebo. A população-alvo inclui mulheres que completaram o tratamento inicial sem progressão da doença.

PACIENTE IDEAL Paciente do sexo feminino com idade igual ou superior a 15 anos e peso corporal superior a 35 kg, diagnosticada com adenocarcinoma cervical, carcinoma escamoso cervical ou

carcinoma adenoescamoso cervical em estágio IIIA a IVA segundo FIGO 2018, sem evidência de doença metastática. A paciente deve ter realizado procedimentos de estadiamento inicial dentro de 42 dias antes da primeira dose de quimiorradioterapia concomitante (CCRT) e não deve ter progredido após a CCRT, com doença persistente não passível de outras terapias curativas. É necessário um status de desempenho WHO/ECOG de 0 ou 1, juntamente com função adequada de órgãos e medula óssea, e a capacidade de fornecer consentimento informado assinado. Os critérios de exclusão incluem diagnóstico de adenocarcinoma de pequenas células (neuroendócrino) ou mucinoso, evidência de doença metastática, intenção de tratamento poupador de fertilidade, histórico de transplante de órgão ou de células-tronco, distúrbios autoimunes ativos, toxicidades não resolvidas de CCRT anterior e tratamentos prévios ou concomitantes para câncer cervical além da CCRT. A paciente não deve ter histórico de anafilaxia a terapias biológicas, uso de medicação imunossupressora nos 14 dias anteriores ao estudo, ou ter se submetido a cirurgia de grande porte nas 4 semanas anteriores à intervenção do estudo.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO

MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

CE	Instituto do Câncer Do Ceara 60430-230, Fortaleza	REPORTAR ERRO
PE	Real Hospital Português 52010-075, Recife	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO