NCT06116136

Ensaio de Fase 1b/2 avaliando a segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do S095029 com pembrolizumabe em pacientes com câncer gástrico/GEJ localmente avançado irressecável ou metastático MSI-H/dMMR.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Open Label, Non-randomized, Phase 1b/2 Trial Investigating the Safety, Tolerability, and Antitumor Activity of S095029 (Anti-NKG2A Antibody) as a Part of Combination Therapy in Participants With Locally Advanced and Unresectable or Metastatic MSI-H/dMMR Gastro-esophageal Junction /Gastric Cancer

RESUMO Este ensaio de Fase 1b/2, aberto e não randomizado, concentra-se em avaliar a segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do anticorpo anti-NKG2A S095029 em combinação com pembrolizumab. O estudo tem como alvo participantes com câncer gástrico e da junção gastroesofágica MSI-H/dMMR localmente avançado, irressecável ou metastático. Os resultados visam avaliar os potenciais benefícios desta terapia combinada na melhoria das respostas ao tratamento nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica localmente

avançado e irressecável ou metastático, cujo tumor apresenta status MSI-H/dMMR de acordo com as diretrizes institucionais ou do Colégio de Patologistas Americanos. O paciente não deve ter recebido mais de uma linha de tratamento anterior no cenário avançado ou metastático e não deve ter sido tratado com inibidores de checkpoint, como anti-PD-1, anti-PDL1 ou anti-CTLA4. Além disso, o paciente não deve ter recebido qualquer terapia sistêmica anticâncer, incluindo agentes investigacionais, nas 4 semanas anteriores ao primeiro tratamento do estudo, a menos que envolva inibidores de quinase ou outros medicamentos de meia-vida curta, caso em que é necessário um intervalo mais curto de pelo menos 5 meias-vidas. A radioterapia anterior deve ter sido concluída pelo menos 2 semanas antes do primeiro tratamento do estudo, e qualquer cirurgia de grande porte deve ter sido concluída pelo menos 4 semanas antes, com recuperação completa dos efeitos colaterais. Este perfil garante que o paciente esteja em condição estável para participar do estudo sem interferência recente de outros tratamentos.

PATROCINADOR Servier Bio-Innovation LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SC	Supera Oncologia 89812-210, Chapecó	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO