NCT05445778

(GLORIOSA) Estudo multicêntrico de fase 3, aberto, comparando mirvetuximab soravtansine com bevacizumab versus bevacizumab isolado como manutenção para cânceres ovarianos recorrentes sensíveis à platina com alta expressão de FR.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Randomized, Multicenter, Open-label, Phase 3 Study of Mirvetuximab Soravtansine in Combination With Bevacizumab Versus Bevacizumab Alone as Maintenance Therapy for Patients With FR-high Recurrent Platinum-sensitive Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancers Who Have Not Progressed After Second Line Platinum-based Chemotherapy Plus Bevacizumab (GLORIOSA)

RESUMO O estudo GLORIOSA é um ensaio de Fase 3, multicêntrico e aberto, que avalia a segurança e eficácia de mirvetuximab soravtansine combinado com bevacizumab como terapia de manutenção em comparação com bevacizumab sozinho. A população-alvo inclui pacientes com alta expressão de receptor de folato-alfa (FR) que têm cânceres epiteliais recorrentes sensíveis a platina de ovário, tuba uterina ou peritoneal primário e que não progrediram após quimioterapia de segunda linha à base de platina mais bevacizumab. O estudo visa determinar se a terapia combinada melhora os resultados neste grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer epitelial seroso de alto grau de ovário, peritoneal primário ou de trompa de Falópio, com idade igual ou superior a 18 anos e status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Este paciente realizou teste BRCA prévio e recebeu manutenção com PARPi após o tratamento de primeira linha, com doença recidivada após uma linha de quimioterapia à base de platina, mostrando sensibilidade à platina. Eles completaram entre 4 a 8 ciclos de terapia tripla à base de platina de segunda linha, incluindo pelo menos 3 ciclos de bevacizumabe, e alcançaram CR, PR ou SD antes da randomização. O paciente está disposto a fornecer amostras tumorais para confirmação da expressão de FR e não tem mais de uma linha prévia de quimioterapia antes da terapia tripla atual. Eles se estabilizaram das toxicidades relacionadas à terapia anterior e estão comprometidos em aderir ao protocolo do estudo, incluindo medidas contraceptivas, se aplicável.

PATROCINADOR AbbVie

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINI

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador

REPORTAR ERRO

AMO Medicina Diagnóstica 41940-396,

BA
Salvador

REPORTAR ERRO

Oncocentro Ceará - Oncologia Integrada
60135-237. Fortaleza

REPORTAR ERRO

MG	Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
МТ	Oncolog - Oncologia, Hematologia, Mastologia 78040-400, Cuiabá	REPORTAR ERRO
PE	IMIP Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira 50070-902, Recife	REPORTAR ERRO
RJ	COI 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Porto Alegre 90035-074, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
sc	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	DasaEmpresas 01414-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO