

NCT06346392

(CLARITY Gastric 01) Estudo randomizado de Fase III comparando AZD0901 em monoterapia à escolha do investigador em adultos com adenocarcinoma gástrico ou GEJ avançado/metastático expressando Claudin18.2.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III Multi-center, Open-label, Sponsor-blinded, Randomized Study of AZD0901 Monotherapy Compared With Investigator's Choice of Therapy in Second- or Later-Line Adult Participants With Advanced/Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma Expressing Claudin18.2 (CLARITY Gastric 01)

RESUMO Este estudo de Fase III avalia a eficácia e segurança da monoterapia AZD0901 em comparação com a escolha de terapia do investigador em participantes adultos com adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica avançado ou metastático expressando Claudin18.2. O estudo é aberto e com cegamento pelo patrocinador, envolvendo uma seleção randomizada de tratamentos para participantes que estão recebendo terapia de segunda linha ou posterior. A população-alvo inclui adultos com expressões específicas de câncer, visando determinar a opção de tratamento mais eficaz neste contexto.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com adenocarcinoma irressecável, localmente avançado ou metastático do estômago, junção gastro-

esofágica ou esôfago distal, com expressão positiva de CLDN18.2 a partir de uma amostra de tumor coletada nos últimos 24 meses. O paciente deve ter apresentado progressão da doença após pelo menos uma linha de tratamento prévia para doença avançada ou metastática, que incluiu um fluoropirimidina e um platina. Deve ter pelo menos uma lesão mensurável ou avaliável conforme RECIST 1.1, status de desempenho ECOG de 0 ou 1, e expectativa de vida prevista de pelo menos 12 semanas. O paciente deve pesar pelo menos 35 kg e ter função adequada de órgãos e medula óssea. Critérios de exclusão incluem status HER2 positivo conhecido, sangramento gástrico significativo ou instável, úlceras gástricas não tratadas, metástases no SNC ou patologia significativa do SNC, doença corneana clinicamente significativa, toxicidades persistentes de terapias anteriores, e exposição prévia a ADC com carga de MMAE ou tratamentos direcionados a CLDN18.2 além de anticorpo monoclonal nu.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

REPORTAR ERRO

RS Hospital Nossa Senhora da Conceição -
HNSC 91350-200, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-
900, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto

REPORTAR ERRO