

NCT06132958

(MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095) Estudo de fase 3 randomizado comparando a monoterapia MK-2870 ao tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer endometrial após quimioterapia com platina e imunoterapia.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Active-controlled, Open-label, Multicenter Study to Compare the Efficacy and Safety of MK-2870 Monotherapy Versus Treatment of Physician's Choice in Participants With Endometrial Cancer Who Have Received Prior Platinum-based Chemotherapy and Immunotherapy (MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095)

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado, controlado ativamente, aberto e multicêntrico, visa avaliar a eficácia e segurança da monoterapia com MK-2870 sacituzumab tirumotecan em comparação com o tratamento à escolha do médico em participantes com câncer de endométrio que já receberam quimioterapia à base de platina e imunoterapia. O estudo foca em determinar se o MK-2870 sacituzumab tirumotecan pode melhorar a sobrevida global e retardar a progressão da doença em comparação com a quimioterapia padrão. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de endométrio que passaram por tratamentos anteriores com quimioterapia à base de platina e imunoterapia.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma endometrial ou carcinosarcoma, com doença avaliável radiograficamente conforme os critérios RECIST 1.1. O paciente deve ter recebido previamente quimioterapia à base de platina e terapia anti-PD-1/PD-L1, seja separadamente ou em combinação. A exclusão aplica-se àqueles com tumores neuroendócrinos ou sarcoma endometrial, incluindo sarcoma estromal, leiomiossarcoma, adenossarcoma ou outros sarcomas puros. Os pacientes não devem ter histórico de condições oculares graves, doença inflamatória intestinal ativa que requer medicação imunossupressora ou pneumonite/doença pulmonar intersticial que requer esteroides. Além disso, o paciente não deve ter recebido mais de três linhas de terapia anteriores para carcinoma endometrial ou carcinosarcoma, nem ter sido tratado com ADCs direcionados ao antígeno de superfície celular trofoblástico 2 (TROP2) ou ADCs contendo inibidores da topoisomerase I.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MA Hospital São Domingos 65060-645, São Luís

REPORTAR ERRO

MG OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia

REPORTAR ERRO

RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Unimed Sorocaba - Núcleo de Atenção Integral à Saúde (NAIS) 18060-105, Sorocaba	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO