NCT06097728

(eVOLVE-Meso) Estudo global de fase III, randomizado e aberto, comparando Volrustomig com Carboplatina e Pemetrexed versus tratamentos padrão em pacientes com mesotelioma pleural irressecável.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Open-Label, Multicenter, Global Study of Volrustomig (MEDI5752) in Combination With Carboplatin Plus Pemetrexed Versus Platinum Plus Pemetrexed or Nivolumab Plus Ipilimumab in Participants With Unresectable Pleural Mesothelioma (eVOLVE-Meso)

RESUMO Este estudo global de fase III investiga a eficácia e segurança do Volrustomig (MEDI5752) combinado com Carboplatina e Pemetrexed em comparação com platina mais Pemetrexed ou Nivolumab mais Ipilimumab em pacientes com mesotelioma pleural irressecável. O estudo é randomizado, aberto e conduzido em vários centros, visando indivíduos diagnosticados com este tipo específico de câncer. Os resultados focam em comparar a eficácia dessas combinações de tratamento no manejo da doença.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico histologicamente confirmado de mesotelioma pleural, seja epitelioide ou não epitelioide, apresentando doença avançada irressecável não passível de cirurgia curativa. O paciente deve ter um status de desempenho WHO/ECOG de 0 ou 1, sem deterioração nas duas semanas anteriores à primeira dosagem, e doença

mensurável de acordo com os critérios modificados RECIST1.1. É necessário ter reserva adequada de medula óssea e função orgânica na linha de base. Os critérios de exclusão incluem qualquer condição que possa interferir na avaliação do produto investigacional, distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos ou prévios, e histórico de outra malignidade primária com exceções específicas. Além disso, o paciente não deve ter doença intercurrente não controlada, doença metastática do SNC não tratada ou progressiva, ou infecções como tuberculose, HBV, HCV ou HIV que não estejam bem controladas, e não deve estar recebendo terapias oncológicas concomitantes.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

PB	Hospital Napoleão Laureano 58015-170, João Pessoa	REPORTAR ERRO