

**NCT04892173**

## Estudo de Fase 3 avaliando NBTXR3 ativado por radioterapia + cetuximab para pacientes idosos inelegíveis para platina com LA-HNSCC.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Study of NBTXR3 Activated by Investigator's Choice of Radiotherapy Alone or Radiotherapy in Combination With Cetuximab for Platinum-based Chemotherapy-Ineligible Elderly Patients With LA-HNSCC

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do NBTXR3 ativado por radioterapia, com ou sem cetuximabe, em comparação com radioterapia com ou sem cetuximabe sozinho, em pacientes idosos com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço localmente avançado que são inelegíveis para quimioterapia à base de platina. O estudo é global, aberto e randomizado, envolvendo participantes que nunca foram tratados. A população-alvo são pacientes idosos com LA-HNSCC que não podem se submeter à quimioterapia à base de platina.

**PACIENTE IDEAL** Um adulto com 60 anos ou mais com carcinoma de células escamosas da cavidade oral, orofaringe, hipofaringe ou laringe supraglótica, que seja candidato a terapia de radiação definitiva com ou sem cetuximab. O paciente deve ter um estágio clínico de doença T3-4 NX ou T2 N2-3 e possuir uma lesão tumoral primária adequada para injeção intratumoral. Eles devem ser inelegíveis para quimioterapia à base de platina devido a fatores

como depuração de creatinina reduzida, perda auditiva significativa, neuropatia periférica ou um status de desempenho específico. Alternativamente, o paciente pode ter entre 70-74 anos com uma pontuação Geriatric 8 de 14 ou menos, ou ter 75 anos ou mais. O paciente não deve ter carcinoma do nasofaringe, seio paranasal, glândula salivar, glândula tireoide ou primário desconhecido, nem deve ter histologia de células não escamosas ou certos estágios clínicos da doença.

**PATROCINADOR** Johnson & Johnson Enterprise Innovation Inc.

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Santa Casa de Porto Alegre 90035-074, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Sírío-Libanês   Bela Vista 01308-050, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>