

NCT04262466

Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança e eficácia do brenetafusp (IMC-F106C) em pacientes adultos com cânceres PRAME-positivos e marcador tecidual HLA-A2.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase 1/2 Study of IMC-F106C in Advance PRAME-Positive Cancers

RESUMO Este estudo de Fase 1/2 investiga a segurança e eficácia do brenetafusp (IMC-F106C), um receptor monoclonal de células T que mobiliza o sistema imunológico, no tratamento de cânceres positivos para PRAME. O ensaio tem como alvo pacientes adultos com o marcador tecidual HLA-A2 e tumores positivos para PRAME. O estudo visa determinar os potenciais benefícios e riscos do uso de brenetafusp nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com tumor positivo para PRAME que tenha recaído, seja refratário ou intolerante às terapias padrão, ou seja elegível para combinação com terapias padrão. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e ser positivo para HLA-A*02:01. Os critérios de exclusão incluem metástase sintomática ou não tratada no sistema nervoso central, obstrução intestinal recente e eventos adversos imunomediados significativos de imunoterapia anterior. O paciente não deve ter toxicidade significativa em andamento de tratamentos anteriores, infecções ativas como HBV, HCV ou HIV, ou qualquer maligni-

dade secundária significativa. Além disso, o paciente não deve ter recebido antibióticos, vacinas ou cirurgia recente dentro de 2-4 semanas antes da primeira dose da intervenção do estudo.

PATROCINADOR Immunocore Ltd

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino
22281-100, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar
Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de
Janeiro

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