

NCT06282575

Ensaio randomizado avaliando Zanidatamab com Cis-Gem e inibidor PD-1/L1 opcional versus tratamento padrão para câncer de vias biliares HER2-positivo avançado.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label Randomized Trial of the Efficacy and Safety of Zanidatamab With Standard-of-care Therapy Against Standard-of-care Therapy Alone for Advanced HER2-positive Biliary Tract Cancer

RESUMO Este estudo investiga a eficácia e segurança do Zanidatamab combinado com Cisplatina e Gemcitabina, com ou sem um inibidor de PD-1/L1 (Durvalumab ou Pembrolizumab), como tratamento de primeira linha para pacientes com câncer de vias biliares HER2-positivo. O ensaio é aberto e randomizado, comparando a terapia combinada com a terapia padrão isolada. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com câncer de vias biliares HER2-positivo avançado.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de vias biliares (BTC) confirmado histológica ou citologicamente, incluindo câncer de vesícula biliar, colangiocarcinoma intra-hepático ou colangiocarcinoma extra-hepático, com doença localmente avançada irresssecável ou metastática não elegível para ressecção curativa, transplante ou terapias ablativas. O paciente deve ter recebido no máximo 2 ciclos de terapia sistêmica limitada a Cisplatina e Gem-

citabina, com ou sem um inibidor de PD-1/L1 como durvalumabe ou pembrolizumabe, e deve ter doença HER2-positiva confirmada por ensaio de IHC e ISH. Eles devem ter doença avaliável conforme os critérios RECIST 1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Os critérios de exclusão incluem tratamento prévio com agentes direcionados ao HER2, certos subtipos histológicos de BTC, metástases cerebrais, infecções graves, condições autoimunes e uso de corticosteroides sistêmicos ou fenitoína. O paciente deve estar disposto a usar dois métodos de controle de natalidade se for potencialmente fértil e ter função orgânica adequada.

PATROCINADOR Jazz Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Porto Alegre 90035-074, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO