

**NCT07213804**

(FRAmework-01) Estudo de fase 3 comparando LY4170156 com quimioterapia ou mirvetuximabe soravtansina em câncer de ovário resistente a platina, e LY4170156 mais bevacizumabe versus quimioterapia à base de platina mais bevacizumabe em câncer de ovário sensível a platina.

### DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** FRAmework-01: A Two-Part Phase 3 Study of LY4170156 Versus Chemotherapy or Mirvetuximab Soravtansine in Platinum-Resistant Ovarian Cancer, and LY4170156 Plus Bevacizumab Versus Platinum-Based Chemotherapy Plus Bevacizumab in Platinum-Sensitive Ovarian Cancer.

**RESUMO** O estudo FRAmework-01 é um ensaio clínico de Fase 3 em duas partes que avalia a eficácia do LY4170156 em pacientes com câncer de ovário, peritoneal e de trompas de falópio. A Parte A foca em indivíduos com câncer de ovário resistente ao platina, comparando LY4170156 com quimioterapia ou Mirvetuximab Soravtansine, enquanto a Parte B é direcionada àqueles com câncer de ovário sensível ao platina, comparando LY4170156 mais Bevacizumab com quimioterapia à base de platina mais Bevacizumab. O estudo visa determinar a eficácia e segurança do LY4170156, com a duração da participação dependendo da resposta ao tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer seroso de alto grau de ovário, peritoneal primário ou de trompa de Falópio, confirmado histologicamente, apresentando progressão radiográfica após ou durante a linha mais recente de terapia anticâncer sistêmica e com status de desempenho ECOG de 0-1. Para a Parte A, o paciente deve ter doença resistente ao platina com progressão 6 meses após a última terapia com platina, ter recebido 1-3 linhas anteriores de terapia citotóxica sistêmica (até 4 se uma incluir mirvetuximabe soravtansina) e tratamento prévio com bevacizumabe, a menos que contraindicado. Além disso, se o paciente tiver uma mutação BRCA, deve ter recebido um PARPi, a menos que contraindicado. Para a Parte B, o paciente deve ter recaído após a quimioterapia de primeira linha à base de platina com doença sensível ao platina, tendo progredido >6 meses após a última terapia com platina, e ter recebido 1-2 linhas anteriores de quimioterapia citotóxica sistêmica. Os critérios de exclusão incluem ADC prévio com carga útil de inibidor de topoisomerase para ambas as partes, doença primária refratária ao platina para a Parte A e proteinúria clinicamente significativa para a Parte B.

**PATROCINADOR** Eli Lilly and Company

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

 **AINDA NÃO RECRUTANDO**

BA AMO - Rio Vermelho 41950-640, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

RJ OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E EN- SINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Centro de Oncologia CEON+ São Caetano 09541-270, São Caetano do Sul	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
CNI	(Centro Não-Identificado) CPAM - Centro de <i>Pesquisas da Amazônia 66063-495, Belém, -</i>	<a href="#">IDENTIFICAR CENTRO</a>