

NCT06082167

(STELLAR-305) Estudo fase 2/3, randomizado e duplo-cego, comparando zanzalintinib com pembrolizumab versus pembrolizumab isolado no tratamento de primeira linha de HNSCC recorrente/metastático PD-L1 positivo.

DESENHO Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2/3, Randomized, Double-Blind, Controlled Study of Zanzalintinib (XL092) in Combination With Pembrolizumab vs Pembrolizumab in First-Line Treatment of Subjects With PD-L1 Positive Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma

RESUMO Este estudo é um ensaio multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado de Fase 2/3 que compara a eficácia de zanzalintinib combinado com pembrolizumab contra pembrolizumab com placebo em pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recorrente ou metastático positivo para PD-L1. A população-alvo inclui indivíduos com este tipo específico de carcinoma que não receberam terapia sistêmica prévia para sua condição recorrente ou metastática. O estudo visa determinar a eficácia do tratamento combinado na melhoria dos resultados para esses pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recorrente ou metastático confirmado histo-

logicamente ou citologicamente, especificamente na orofaringe, cavidade oral, hipofaringe ou laringe, considerado incurável por terapia local. O paciente não recebeu terapia sistêmica prévia no cenário recorrente ou metastático, embora a terapia sistêmica concluída há mais de seis meses para doença localmente avançada seja aceitável. Eles apresentam um nível de expressão de PD-L1 com uma Pontuação Positiva Combinada de 1 ou superior e têm doença mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1. Para aqueles com câncer de orofaringe, o status do HPV deve ser determinado a partir do tecido tumoral. O paciente tem pelo menos 18 anos, com status de desempenho ECOG de 0-1, e recuperou-se para a linha de base ou Grau 1 de gravidade de quaisquer eventos adversos relacionados ao tratamento anterior.

PATROCINADOR Exelixis

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

PE Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife

[REPORTAR ERRO](#)

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

PR CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

| | | |
|----|---|-------------------------------|
| RJ | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | BP Mirante 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Bitelli e Rigazzi Clinica de Serviços Médicos LTDA 09041-410, Santo André | REPORTAR ERRO |

| | | |
|-----|---|--------------------|
| SP | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Exelixis Clinical Site #98 05403 900, São Paulo, -</i> | IDENTIFICAR CENTRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Exelixis Clinical Site #77 01525 001, São Paulo, -</i> | IDENTIFICAR CENTRO |