

**NCT04534205**

(AHEAD-MERIT) Estudo aberto de Fase II/III comparando BNT113 mais pembrolizumab vs pembrolizumab sozinho no tratamento de primeira linha de HNSCC recorrente/metastático HPV16+ irresssecável com PD-L1 CPS 1.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** An Open-label Phase II/III Randomized Trial of BNT113 in Combination With Pembrolizumab Versus Pembrolizumab Monotherapy as a First Line Therapy in Patients With Unresectable Recurrent, or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC) Which is Positive for Human Papilloma Virus 16 (HPV16+) and Expresses PD-L1

**RESUMO** Este estudo de Fase II/III aberto investiga a eficácia e segurança do BNT113 combinado com pembrolizumab versus pembrolizumab sozinho como tratamento de primeira linha para pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) HPV16+ irresssecável recorrente ou metastático que expressa PD-L1 com CPS 1. O estudo consiste em duas partes: a Parte A é uma fase de segurança não randomizada para avaliar a segurança e tolerabilidade do tratamento combinado, enquanto a Parte B é uma fase randomizada para comparar a eficácia do tratamento combinado contra a monoterapia com pembrolizumab. A população-alvo inclui pacientes com HNSCC HPV16+, e os tratamentos são administrados por até 24 meses, com uma fase

de pré-triagem opcional para teste de amostras tumorais.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) recorrente ou metastático HPV16+ confirmado histologicamente, considerado incurável por terapias locais, e um tumor expressando PD-L1 com CPS de 1 ou superior. O paciente não deve ter recebido terapia anticâncer sistêmica prévia no cenário recorrente ou metastático incurável, embora a terapia sistêmica concluída há mais de 180 dias como parte do tratamento multimodal para doença localmente avançada seja permitida. O paciente deve ter doença mensurável com base nos critérios RECIST 1.1, com lesões tumorais em áreas previamente irradiadas consideradas mensuráveis se a progressão for demonstrada. Os critérios de exclusão incluem um tumor primário no local da nasofaringe, outra malignidade primária que não esteja em remissão completa por pelo menos 2 anos (exceto para certos cânceres de baixo risco), e tratamento recente ou em andamento com terapia imunossupressora sistêmica, agentes imunomoduladores, vacinas vivas, medicamentos experimentais ou terapia anticâncer não sistêmica dentro de prazos especificados. O paciente deve fornecer uma amostra de tecido tumoral, de preferência de um local atual de doença metastática ou recorrente, ou alternativamente do tumor primário.

**PATROCINADOR** BioNTech SE

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

 RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MG	Hospital Márcio Cunha I 35160-158, Ipatinga	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Santa Rita 90050-170, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital de Clínicas Ijuí 98700-000, Ijuí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	<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 Instituto do Câncer do Estado de São Paulo  
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São  
Paulo

[REPORTAR ERRO](#)