

NCT06459180

(TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20) Estudo multicêntrico de Fase 3 comparando sacituzumab tirumotecano à escolha do médico para pacientes com câncer cervical recorrente ou metastático.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized, Active-controlled, Open-label, Multicenter Study to Compare the Efficacy and Safety of MK-2870 Monotherapy Versus Treatment of Physician's Choice as Second-line Treatment for Participants With Recurrent or Metastatic Cervical Cancer (TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecan em comparação com o tratamento à escolha do médico para pacientes com câncer cervical recorrente ou metastático. O estudo inclui uma fase inicial de segurança para determinar a dose apropriada de sacituzumab tirumotecan antes de prosseguir para a fase principal. A população-alvo são participantes com alta expressão de TROP2, visando demonstrar uma sobrevivência global superior com sacituzumab tirumotecan.

PACIENTE IDEAL Paciente adulta do sexo feminino com diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma de células escamosas, carcinoma adenoescamoso ou adenocarcinoma do colo do útero, que apresenta câncer cervical recorrente ou metastático que progrediu após uma linha prévia de quimioterapia sistêmica com dupla de platina, com ou sem bevacizumabe, e que recebeu terapia

anti-PD-1/anti-PD-L1. A paciente deve ter doença mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1, e lesões em áreas previamente irradiadas são consideradas mensuráveis se a progressão for evidente. Ela deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e deve fornecer uma amostra de tecido tumoral de uma lesão não irradiada. Pacientes infectados pelo HIV devem ter HIV bem controlado em TAR, e aqueles com hepatite B ou C devem ter cargas virais indetectáveis. Os critérios de exclusão incluem neuropatia periférica de Grau 2, condições oculares graves, doença inflamatória intestinal ativa, doença cardiovascular ou cerebrovascular descontrolada, terapia anticâncer recente e metástases ativas no SNC.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba

REPORTAR ERRO

RJ Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RS Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO