NCT06780111

(KEYMAKER-U06 Substudy 06E) Estudo de fase 1/2 aberto que avalia a segurança e eficácia do ifinatamab deruxtecan com pembrolizumab, com ou sem quimioterapia, em pacientes com câncer esofágico avançado.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2 Open-Label, Umbrella Platform Design Study of Investigational Agents in Combination With Pembrolizumab (MK-3475) With or Without Chemotherapy in Participants With 1L Locally Advanced Unresectable/Metastatic Esophageal Cancer: KEYMAKER-U06 Substudy 06E

RESUMO Este estudo concentra-se em participantes com carcinoma de células escamosas do esôfago (ESCC) localmente avançado irressecável ou metastático e investiga a segurança e tolerabilidade da combinação de pembrolizumabe com ifinatamabe deruxtecano (I-DXd), com ou sem quimioterapia. O estudo visa avaliar quão bem esses tratamentos são tolerados e sua eficácia em reduzir ou eliminar o câncer. A população-alvo inclui indivíduos com ESCC, explorando novas combinações de tratamento para melhorar os resultados.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com carcinoma de células escamosas do esôfago localmente avançado irressecável ou metastático, confirmado histológica ou citologicamente, adequado para trata-

mento de primeira linha. O paciente deve ter doença mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1, com lesões em áreas previamente irradiadas consideradas mensuráveis se houver progressão evidente. Deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1 e quaisquer eventos adversos de terapias anticâncer anteriores devem ser Grau 1, exceto para alopecia e vitiligo. O paciente não deve ter recebido qualquer terapia anticâncer sistêmica prévia para câncer de esôfago, nem ter invasão tumoral em órgãos adjacentes como a aorta ou trato respiratório. A exclusão também se aplica àqueles com doença corneana significativa, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico ou hipersensibilidade grave a anticorpos monoclonais.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

RN

Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000. Natal

REPORTAR ERRO