

**NCT02715284**

(GARNET) Estudo de Fase 1 avaliando segurança, farmacocinética e atividade clínica de dostarlimab em pacientes com tumores sólidos avançados através de escalonamento de dose e expansão de coorte.

## DESENHO Estudo Clínico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1 Dose Escalation and Cohort Expansion Study of TSR-042, an Anti-PD-1 Monoclonal Antibody, in Patients With Advanced Solid Tumors

**RESUMO** Este estudo de Fase 1 investiga a segurança e eficácia do anticorpo monoclonal anti-PD-1 dostarlimab (TSR-042) em pacientes com tumores sólidos avançados que têm opções limitadas de tratamento. O estudo é dividido em duas partes: a Parte 1 foca no escalonamento de dose para determinar a dose máxima tolerada, enquanto a Parte 2 avalia a segurança de dose fixa e a atividade clínica em coortes de tumores específicos. A população-alvo inclui indivíduos com tumores sólidos avançados, e o estudo visa avaliar tanto a segurança quanto a farmacocinética/farmacodinâmica do dostarlimab.

**PACIENTE IDEAL** Um adulto com tumor sólido recorrente ou avançado que apresentou progressão da doença após terapias anticâncer disponíveis ou é intolerante a tais tratamentos, e tem pelo menos 18 anos de idade. Para a Parte 2B, o paciente pode ter câncer endometrial dMMR/MSI-H, câncer endometrial MMR-proficiente/MSS ou NSCLC, tendo progredido após quimioterapia.

pia à base de platina, e deve ter lesões mensuráveis conforme RECIST 1.1. Outro perfil inclui pacientes com tumores sólidos dMMR/MSI-H recorrentes ou avançados, excluindo cânceres endometriais e gastrointestinais, que não têm opções de tratamento alternativas e foram previamente tratados com terapia sistêmica. Além disso, um paciente com câncer de ovário seroso de alto grau, endometriode ou de células claras, trompa de Falópio ou peritoneal primário, resistente à última terapia com platina, e previamente tratado com platina, taxano e bevacizumabe, também é elegível. Todos os pacientes devem ter um status de desempenho ECOG de 2 para a Parte 1 e 1 para a Parte 2, e participantes do sexo feminino devem aderir a diretrizes contraceptivas específicas se em idade fértil.

**PATROCINADOR** Tesaro, Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar  
Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de  
Janeiro

REPORTAR ERRO

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo  
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São  
Paulo

REPORTAR ERRO

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

REPORTAR ERRO

SP Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>GSK Investigational Site 01308-901, SAo Paulo, -</i>	<a href="#">IDENTIFICAR CENTRO</a>
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>GSK Investigational Site 14040-030, Ribeirao Preto, -</i>	<a href="#">IDENTIFICAR CENTRO</a>
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>GSK Investigational Site 90035-000, Porto Alegre, -</i>	<a href="#">IDENTIFICAR CENTRO</a>