

NCT06638931

(ANTARES) Estudo de fase II tipo basket que avalia a eficácia tecidual-agnóstica do nivolumabe em pacientes com tumores raros avançados expressando PD-L1, focando em resposta e desfechos de sobrevivência.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase II Basket Study to Evaluate the Tissue-agnostic Efficacy of Anti-Programmed Cell Death Protein 1 (Anti-PD1) Monoclonal Antibody in Patients With Advanced Rare Tumors

RESUMO O estudo ANTARES é um ensaio de fase II que avalia a eficácia do nivolumabe, um anticorpo monoclonal anti-PD1, em pacientes com tumores raros avançados ou metastáticos que expressam PD-L1 (CPS ≥ 10). A população-alvo inclui pacientes que não responderam aos tratamentos padrão, e a duração do tratamento é de até 12 meses. O estudo foca na avaliação da resposta objetiva, sobrevivência livre de progressão e biomarcadores como PD-L1, ctDNA e microvesículas, através de um esforço colaborativo multicêntrico.

PACIENTE IDEAL Um adulto com 18 anos ou mais com um câncer raro, como adenocarcinoma uracal ou tumores epiteliais nasofaríngeos, confirmado por exame histopatológico, que apresentou progressão da doença após tratamentos padrão. Este paciente possui uma pontuação combinada positiva de PD-L1 de 10 ou superior e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, indicando

que está totalmente ativo ou tem algumas restrições, mas é capaz de cuidar de si mesmo. Eles devem ter lesões mensuráveis de acordo com o RECIST v1.1, com quaisquer lesões previamente tratadas confirmadas como em progressão. Participantes do sexo masculino devem ser inférteis, não ter parceira fértil ou concordar com medidas contraceptivas, enquanto participantes do sexo feminino devem ser inférteis ou concordar com orientação contraceptiva. O paciente deve ter uma expectativa de vida estimada superior a 12 semanas e não ter histórico de tratamento com imunoterapia, infecções ativas ou comorbidades significativas.

PATROCINADOR Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

REPORTAR ERRO

CE Oncocentro Ceará 60170-170, Fortaleza

REPORTAR ERRO

| | | |
|----|--|-------------------------------|
| DF | Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília | REPORTAR ERRO |
| PE | Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife | REPORTAR ERRO |
| PR | Hospital Santa Cruz: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência Curitiba PR 80420-090, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| RJ | IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |