NCT06129864

(eVOLVE-HNSCC) Estudo de fase III randomizado comparando volrustomig à observação em pacientes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado não ressecado após quimiorradioterapia concomitante.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Open-Label, Multi-Center, Global Study of Volrustomig (MEDI5752) as Sequential Therapy Versus Observation in Participants With Unresected Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma, Who Have Not Progressed Following Definitive Concurrent Chemoradiotherapy (eVOLVE-HNSCC)

RESUMO Este estudo global de Fase III, randomizado, aberto e multicêntrico avalia a eficácia e segurança do volrustomig como terapia sequencial em comparação com a observação em participantes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado não ressecado (LA-HNSCC). A população-alvo inclui indivíduos que não apresentaram progressão da doença após quimiorradioterapia concorrente definitiva. O estudo visa determinar se o volrustomig pode oferecer benefícios adicionais no manejo do LA-HNSCC após cCRT.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma de células escamosas localmente avançado da orofaringe, hipofaringe, cavidade oral ou laringe, documentado histológica ou citologicamente, sem evidência de doença metastática. O paciente deve ter câncer não ressecado confirmado em Estágio III, Estágio IVA ou IVB, de acordo com a oitava edição do manual de estadiamento da AJCC. Eles devem ter completado quimiorradioterapia concorrente definitiva com intenção curativa nas últimas 12 semanas. O paciente não deve ter nenhuma doença residual que necessite de tratamento adicional ou ter tido seu câncer ressecado antes da quimiorradioterapia. Além disso, não deve ter recebido radioterapia isolada como terapia local definitiva ou ter doença recorrente no momento da triagem.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza

REPORTAR ERRO

мс HMC - Oncologia 35162-761, Ipatinga

REPORTAR ERRO

PI Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200. Teresina

REPORTAR ERRO

Hospital do Câncer de Londrina 86015-520,

REPORTAR ERRO

l ondrina

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

REPORTAR ERRO

Oncosite 98700-000, ljuí

laneiro

Preto

RS

SC

SP

SP

REPORTAR ERRO

RS Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200. Porto Alegre

REPORTAR ERRO

CEPON 88034-000, Florianópolis

REPORTAR ERRO

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010. Ribeirão

REPORTAR ERRO

Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO

A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo

REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo

REPORTAR ERRO