

**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** Adulto com tumor sólido recorrente ou avançado que apresentou progressão da doença após terapias anticâncer disponíveis ou é intolerante a tais tratamentos. Este paciente pode ter câncer endometrial dMMR/MSI-H, câncer endometrial MMR-proficiente/MSS ou NSCLC, tendo progredido após quimioterapia à base de platina, e possivelmente tratado com TKI

de EGFR ou inibidor de ALK se mutações estiverem presentes. Outro perfil inclui pacientes com câncer de ovário seroso de alto grau, endometriode ou de células claras recorrente, resistente à última terapia com platina, e previamente tratados com platina, taxano e bevacizumabe. Além disso, pacientes com tumores sólidos dMMR/MSI-H, excluindo cânceres endometriais e gastrointestinais, que não têm opções de tratamento alternativas, são elegíveis. Todos os pacientes devem ter lesões mensuráveis confirmadas por radiologia central e atender a requisitos específicos de amostras de tecido para participação no estudo.

**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	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>