

NCT06467357

(DESTINY-BTC01) Estudo de fase 3 comparando T-DXd com rilvegostomig ou T-DXd sozinho versus gemcitabina, cisplatina e durvalumabe em pacientes com câncer de vias biliares avançado HER2-expressante e sem tratamento prévio.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL DESTINY-Biliary Tract Cancer-01: A Phase 3 Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) and Rilvegostomig Versus Standard-of-Care Gemcitabine, Cisplatin, and Durvalumab for First Line Locally Advanced or Metastatic HER2-expressing Biliary Tract Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) com rilvegostomig ou T-DXd em monoterapia em comparação com o tratamento padrão de gemcitabina, cisplatina e durvalumabe em pacientes com câncer de vias biliares localmente avançado ou metastático que expressa HER2. A população-alvo inclui pacientes que não receberam tratamento prévio para sua condição avançada. O estudo visa determinar se as novas opções de tratamento oferecem melhores resultados em termos de eficácia e segurança em comparação com o padrão de cuidado atual.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com adenocarcinoma de vias biliares localmente avançado ou metastático, irressecável e previa-

mente não tratado, que não tenha sido exposto a terapias direcionadas ao HER2, ADCs, inibidores de checkpoint imunológico ou vacinas terapêuticas contra o câncer. O paciente deve ter câncer de vias biliares com expressão de HER2 confirmada histologicamente (IHC 3+ ou IHC 2+) e fornecer uma amostra de tumor com menos de 3 anos para determinação da expressão de HER2 e status de PD-L1. É necessário um status de performance WHO/ECOG de 0 ou 1, sem deterioração nas últimas 2 semanas, e uma expectativa de vida mínima de 12 semanas. Critérios de exclusão incluem histórico de infarto do miocárdio nos últimos 6 meses, insuficiência cardíaca congestiva sintomática, angina instável, arritmias cardíacas significativas ou eventos cardiovasculares recentes. O paciente não deve ter distúrbios autoimunes ativos que requeiram tratamento sistêmico, infecções descontroladas ou histórico de transplantes de órgãos.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

[REPORTAR ERRO](#)

RS Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

RS Clínica Viver 97010-200, Santa Maria

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-
900, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

AINDA NÃO RECRUTANDO

CNI (Centro Não-Identificado) Research Site
59012-300, Natal, -

[IDENTIFICAR CENTRO](#)