

NCT04974398

Estudo randomizado, duplo-cego de fase III que compara penpulimabe mais quimioterapia versus placebo mais quimioterapia no tratamento de primeira linha do carcinoma nasofaríngeo recorrente ou metastático.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Double-blind, Multi-center Phase III Study of Penpulimab (AK105) Combined With Chemotherapy Versus Placebo Combined With Chemotherapy in the First-line Treatment of Recurrent or Metastatic Nasopharyngeal Carcinoma

RESUMO Este estudo de fase III investiga a eficácia e segurança do penpulimab combinado com quimioterapia em comparação com um placebo combinado com quimioterapia no tratamento de carcinoma nasofaríngeo recorrente ou metastático. O estudo é randomizado, duplo-cego e realizado em vários centros, direcionado a pacientes com este tipo específico de câncer. Os resultados focam em avaliar a eficácia do penpulimab como opção de tratamento de primeira linha.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma nasofaríngeo, com idade entre 18 e 75 anos, que não recebeu tratamento sistêmico para carcinoma nasofaríngeo recorrente ou metastático e não é adequado para tratamento local. Este paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, uma expectativa de sobrevivência de pelo menos 3 meses e pelo menos uma lesão mensurável de acordo com o RECIST v1.1. Eles devem ter função orgânica

adequada e concordar em usar contracepção eficaz durante e após o estudo. Alternativamente, um paciente mais jovem com idade entre 12 e 18 anos, pesando pelo menos 35 kg, com condições de saúde e histórico de tratamento semelhantes, também pode ser elegível. Ambos os perfis não devem ter histórico de outras malignidades nos últimos 3 anos, exceto para certas terapias locais curadas, e não devem ter recebido imunoterapia prévia ou ter doenças autoimunes ativas.

PATROCINADOR Akeso

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)

ATIVO NÃO RECRUTANDO

RJ OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital A.C.Camargo Cancer Center
01525-001, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de
Hematologia 09060-650, Santo André

REPORTAR ERRO