

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 Clínico 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 Adulto com câncer de trato biliar (BTC) localmente avançado ou metastático, irresssecável e previamente não

tratado, que expressa HER2 (IHC 3+ ou IHC 2+), e que não foi exposto a terapias direcionadas a HER2, ADCs, inibidores de checkpoint imunológico ou vacinas terapêuticas contra o câncer. O paciente deve ter um status de desempenho WHO/ECOG de 0 ou 1 e deve fornecer uma amostra de tumor FFPE com menos de 3 anos. Ele deve ter pelo menos uma lesão alvo avaliada pelo Investigador com base no RECIST v1.1 e demonstrar função adequada de órgãos e medula óssea. Mulheres em idade fértil devem apresentar evidência de status pós-menopausa ou um teste de gravidez sérico negativo. O paciente não deve ter histórico de condições cardíacas ou psicológicas significativas, distúrbios autoimunes ativos ou qualquer doença pulmonar clinicamente significativa.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

AINDA NÃO RECRUTANDO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

[REPORTAR ERRO](#)

RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652- 900, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Research Site</i> 59012-300, Natal, -	IDENTIFICAR CENTRO