NCT06535607

(eVOLVE-02) Estudo multicêntrico de Fase II que avalia a eficácia e segurança do volrustomig isolado ou com agentes anticâncer em pacientes com tumores sólidos avançados/metastáticos.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase II, Multi-Center Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Volrustomig as Monotherapy or in Combination With Anti-cancer Agents in Participants With Advanced/Metastatic Solid Tumors

RESUMO O estudo eVOLVE-02 é um ensaio de Fase II, multicêntrico, projetado para avaliar a eficácia e segurança do volrustomig, tanto como tratamento isolado quanto em combinação com outros agentes anticancerígenos, em indivíduos com tumores sólidos avançados ou metastáticos. O estudo tem como alvo uma população de participantes diagnosticados com essas condições graves de câncer, visando determinar os potenciais benefícios e riscos associados aos regimes de tratamento. Os resultados fornecerão insights sobre a eficácia do volrustomig na melhoria da saúde dos pacientes e no controle da progressão do tumor.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer cervical recorrente ou metastático, especificamente com histologia de células escamosas, adenocarcinoma ou adenoescamoso, que progrediu durante ou após terapia sistêmica padrão e recebeu de 1 a 2 tratamentos sistêmicos anteriores. Alternativamente, um pa-

ciente com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) recorrente ou metastático da orofaringe, cavidade oral, hipofaringe ou laringe, considerado incurável por terapias locais, com status de HPV documentado e PD-L1 positivo se não tratado no cenário recorrente/metastático ou refratário a platina. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e função adequada de órgãos e medula óssea. Critérios de exclusão incluem compressão da medula espinhal, metástases cerebrais sintomáticas, histologias neuroendócrinas ou mesenquimais primárias, infecções ativas, distúrbios autoimunes, terapia imunomediada prévia e uso recente de medicação imunossupressora. O paciente não deve ter recebido qualquer terapia anticâncer nos 28 dias anteriores ao estudo ou ter contraindicações a medicamentos do estudo, como 5-FU, paclitaxel e carboplatina.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

REPORTAR ERRO

Hospital do Câncer de Londrina 86015-520,
PR Londrina

REPORTAR ERRO

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

REPORTAR ERRO

CNI (Centro Não-Identificado) Research Site 09541-270, São Caetano do Sul, -

IDENTIFICAR CENTRO