

NCT06796907

(BEHOLD-2) Estudo fase I/II randomizado avaliando segurança, tolerabilidade, farmacocinética e atividade clínica do GSK5733584 com agentes anticâncer em pacientes com tumores sólidos avançados.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase I/II Randomized Multi-Cohort Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Clinical Activity of GSK5733584 in Combination With Anti-Cancer Agents in Participants With Advanced Solid Tumors

RESUMO Este estudo de Fase I/II investiga a segurança, tolerabilidade, farmacocinética e atividade clínica do GSK5733584 em combinação com outros agentes anticancerígenos em indivíduos com tumores sólidos avançados. A população-alvo inclui participantes cujos tumores não responderam aos tratamentos padrão, não podem tolerá-los ou não têm opções de tratamento eficazes disponíveis. O estudo visa determinar como o corpo processa o GSK5733584 e sua eficácia em terapias combinadas para esses pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com tumor sólido avançado confirmado patologicamente específico para os braços do estudo, tendo passado por no máximo quatro linhas de terapias sistêmicas anteriores, incluindo tratamentos adjuvantes e neoadjuvantes. O paciente deve ter pelo menos uma lesão alvo mensurável conforme os critérios RECIST 1.1, expectativa de vida

de pelo menos 12 semanas e status de desempenho ECOG de 0 a 1. Os critérios de exclusão incluem histórico de doença cardíaca significativa, doença pulmonar intersticial, doença autoimune que requer tratamento sistêmico ou qualquer condição renal ativa. O paciente não deve ter recebido quimioterapia citotóxica ou medicamentos antitumorais nos 30 dias anteriores ao estudo, nem ter histórico de segunda malignidade que exija tratamento nos últimos 24 meses, exceto para certos carcinomas in situ ressecados. Além disso, o paciente não deve ter sensibilidade conhecida aos componentes da intervenção do estudo ou necessitar de tratamento contínuo com inibidores ou indutores fortes de CYP3A4, CYP2D6 ou P-gp.

PATROCINADOR GlaxoSmithKline

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

REPORTAR ERRO

RN Centro Avançado de Oncologia (CECAN)
59062-000, Natal

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

CNI (Centro Não-Identificado) *GSK Investigational
Site 90020-090, Porto Alegre, -*

IDENTIFICAR CENTRO