

NCT07044336

(Bluestar-Endometrial01) Estudo de fase III randomizado comparando puxitatus samrotecan à quimioterapia em câncer endometrial avançado/metastático B7-H4 selecionado após terapia com platina e anti-PD-1/PD-L1.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Puxitatus Samrotecan (AZD8205) Monotherapy vs Chemotherapy in B7-H4 Selected Advanced/Metastatic Endometrial Cancer Who Progressed On or After Platinum Based Chemotherapy and Anti-PD-1/Anti-PD-L1 Therapy (Bluestar-Endometrial01)

RESUMO Este estudo de Fase III, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança do puxitatus samrotecan em comparação com a quimioterapia (doxorrubicina ou paclitaxel) em pacientes com câncer endometrial avançado/metastático selecionado por B7-H4. A população-alvo inclui indivíduos que apresentaram progressão da doença após quimioterapia à base de platina e terapia anti-PD-1/anti-PD-L1. Realizado globalmente em vários centros, o estudo visa determinar a opção de tratamento superior para este grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma endometrial ou carcinosarcoma, apresentando doença recorrente ou metastática evidenciada por progressão radiológica ou objetiva. O paciente deve ter recebido previamente

quimioterapia à base de platina e terapia anti-PD-1/PD-L1, seja separadamente ou em combinação, e deve ter um status de desempenho WHO/ECOG de 0 ou 1 na triagem. É necessário ter doença mensurável radiograficamente pelo RECIST 1.1. Os critérios de exclusão incluem histórico de sarcomas uterinos ou carcinoma neuroendócrino uterino, recorrência mais de 12 meses após terapia à base de platina com intenção curativa sem terapia adicional à base de platina no cenário recorrente, e tratamento prévio com terapias TOP1i, incluindo ADCs, ou agentes direcionados a B7-H4 como AZD8205. O paciente não deve ter histórico de comprometimento pulmonar grave, ILD/pneumonite não infecciosa que requer esteroides, ou distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

AINDA NÃO RECRUTANDO

PE Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife

[REPORTAR ERRO](#)

RJ IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

SC Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau

[REPORTAR ERRO](#)

SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Oncologia de Sorocaba 18030-005, Sorocaba	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil Unidade Taubaté Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Oncologia CEON+ São Caetano 09541-270, São Caetano do Sul	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Research Site</i> 59062-000, Natal, -	IDENTIFICAR CENTRO