

**NCT06082167**

(STELLAR-305) Estudo fase 2/3, randomizado e duplo-cego, comparando zanzalintinib com pembrolizumab versus pembrolizumab isolado no tratamento de primeira linha de HNSCC recorrente/metastático PD-L1 positivo.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 2/3, Randomized, Double-Blind, Controlled Study of Zanzalintinib (XL092) in Combination With Pembrolizumab vs Pembrolizumab in First-Line Treatment of Subjects With PD-L1 Positive Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma

**RESUMO** Este estudo é um ensaio multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado de Fase 2/3 que compara a eficácia de zanzalintinib combinado com pembrolizumab contra pembrolizumab com placebo em pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recorrente ou metastático positivo para PD-L1. A população-alvo inclui indivíduos com este tipo específico de carcinoma que não receberam terapia sistêmica prévia para sua condição recorrente ou metastática. O estudo visa determinar a eficácia do tratamento combinado na melhoria dos resultados para esses pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recorrente ou metastático (R/M HNSCC)

confirmado histologicamente ou citologicamente, considerado incurável por terapia local, com localizações primárias do tumor na orofaringe, cavidade oral, hipofaringe ou laringe. O paciente não deve ter recebido terapia sistêmica prévia no cenário recorrente ou metastático, embora a terapia sistêmica concluída há mais de 6 meses como parte do tratamento multimodal para doença localmente avançada seja permitida. Deve ter um nível de expressão de PD-L1 com uma Pontuação Positiva Combinada (CPS) de 1 ou superior e, se diagnosticado com câncer de orofaringe, deve ter o status de HPV a partir do tecido tumoral. O paciente deve ter doença mensurável de acordo com RECIST 1.1, um status de desempenho ECOG de 0-1 e ter 18 anos ou mais. Os critérios de exclusão incluem cânceres de nasofaringe, glândula salivar ou local primário oculto, terapia prévia com imunoterapias específicas e certas condições médicas, como metástases cerebrais conhecidas ou testes positivos para hepatite.

## PATROCINADOR Exelixis

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	BP Mirante 01323-001, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

SP	Bitelli e Rigazzi Clinica de Serviços Médicos LTDA 09041-410, Santo André	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Exelixis Clinical Site #98 05403 900, São Paulo, -</i>	<a href="#">IDENTIFICAR CENTRO</a>
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Exelixis Clinical Site #77 01525 001, São Paulo, -</i>	<a href="#">IDENTIFICAR CENTRO</a>