

**NCT05492123**

Estudo randomizado de Fase II comparando indução com Nivolumab-Ipilimumab seguida de quimiorradioterapia versus quimiorradioterapia isolada em pacientes com câncer cervical avançado.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Randomized Phase II Study to Evaluate Induction Nivolumab-Ipilimumab, Followed by Nivolumab With Chemoradiotherapy Versus Chemoradiotherapy for Advanced Cervical Cancer

**RESUMO** Este estudo envolve 112 pacientes com câncer cervical localmente avançado, que são randomizados para receber quimiorradiação padrão à base de cisplatina ou um tratamento de indução com nivolumab-ipilimumab seguido pela mesma quimiorradiação. O desfecho primário medido é a taxa de sobrevida livre de doença em 3 anos. O estudo visa determinar se a adição da indução com nivolumab-ipilimumab melhora os resultados em comparação com o tratamento padrão isolado.

**PACIENTE IDEAL** Participante do sexo feminino com mais de 18 anos com evidência documentada de adenocarcinoma cervical ou carcinoma escamoso FIGO Estágio IB2-IB3 com linfonodo positivo ou Estágio IIB-IVA. A paciente não deve ter recebido quimioterapia prévia, inibidores de checkpoint imunológico ou radioterapia para câncer cervical e deve ter um status de desempenho WHO/ECOG de 0-1. Ela deve ter pelo menos uma lesão, não previamente irra-

diada, que qualifique como uma Lesão Alvo RECIST 1.1 na linha de base. Os critérios de exclusão incluem diagnóstico de câncer cervical de histologia de pequenas células (neuroendócrino), intenção de administrar um regime de tratamento de preservação da fertilidade ou ter passado por uma histerectomia anterior. Além disso, a paciente não deve ter evidência de doença metastática conforme RECIST 1.1, histórico de transplante de órgão alogênico, distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos ou documentados anteriormente, doença intercorrente não controlada, histórico de outro tumor maligno primário, imunodeficiência primária ativa ou infecção ativa.

**PATROCINADOR** Hospital Israelita Albert Einstein

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

CE CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza

REPORTAR ERRO

PE Multihemo | Oncoclínicas 50070-460, Recife

REPORTAR ERRO

RR Universidade Federal de Roraima 69310-000, Boa Vista

REPORTAR ERRO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP	Hospital Municipal da Vila Santa Catarina 04378-500, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Clinica AMO</i> 41810-011, Salvador, Estado de Bahia	<a href="#">IDENTIFICAR CENTRO</a>
 <b>AINDA NÃO RECRUTANDO</b>		
MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curi- tiba	<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 São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	CIP - Centro Integrado de Pesquisa NA, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>