

NCT06459180

(TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20) Estudo multicêntrico de Fase 3 comparando sacituzumab tirumotecano à escolha do médico para pacientes com câncer cervical recorrente ou metastático.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized, Active-controlled, Open-label, Multicenter Study to Compare the Efficacy and Safety of MK-2870 Monotherapy Versus Treatment of Physician's Choice as Second-line Treatment for Participants With Recurrent or Metastatic Cervical Cancer (TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecan em comparação com o tratamento à escolha do médico para pacientes com câncer cervical recorrente ou metastático. O estudo inclui uma fase inicial de segurança para determinar a dose apropriada de sacituzumab tirumotecan antes de prosseguir para a fase principal. A população-alvo são participantes com alta expressão de TROP2, visando demonstrar uma sobrevivência global superior com sacituzumab tirumotecan.

PACIENTE IDEAL Mulher adulta com diagnóstico confirmado de carcinoma de células escamosas, carcinoma adenoescamoso ou adenocarcinoma do colo do útero, que possui câncer cervical recorrente ou metastático que progrediu após uma linha de quimioterapia dupla à base de platina, com ou sem bevacizumabe, e que recebeu terapia anti-PD-1/anti-PD-L1. Ela deve ter doença

mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1, e quaisquer lesões em áreas previamente irradiadas devem mostrar progressão. A paciente deve ter pelo menos 18 anos, com status de desempenho ECOG de 0 ou 1, e deve fornecer uma amostra recente de tecido tumoral de uma lesão não irradiada. Se infectada pelo HIV, ela deve ter o HIV bem controlado com TAR, e se positiva para hepatite B ou com histórico de hepatite C, deve ter carga viral indetectável. Ela não deve ter doença cardiovascular ou cerebrovascular significativa, infecções ativas ou hipersensibilidade grave ao sacituzumabe tirumotecano.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

| | | |
|----|--|---------------|
| PR | ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| RJ | Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RS | Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville | REPORTAR ERRO |

SP Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo

REPORTAR ERRO