

NCT06445972

(Substudy 06D) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando MK-2870 mais paclitaxel versus ramucirumab mais paclitaxel em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico avançado/metastático após primeira linha de terapia.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2 Open-Label, Umbrella Platform Design Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-2870 Plus Paclitaxel as the Second-Line Treatment of Participants With Advanced/Metastatic Gastroesophageal Adenocarcinoma: Substudy 06D

RESUMO Este estudo de fase 1/2 aberto investiga a segurança e eficácia do sacituzumab tirumotecano (MK-2870) combinado com paclitaxel em comparação com ramucirumabe mais paclitaxel em pacientes com adenocarcinoma gástrico, da junção gastroesofágica ou esofágico avançado ou metastático que não responderam a uma terapia anterior. O estudo utiliza um design de plataforma guarda-chuva e é conduzido em vários centros sem testes de hipóteses formais. A população-alvo inclui indivíduos com estágios avançados desses adenocarcinomas específicos em busca de uma opção de tratamento de segunda linha.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado histológica ou citologicamente de adenocarcinoma gástrico, adeno-

carcinoma da junção gastroesofágica ou adenocarcinoma esofágico previamente tratado em segunda linha, que possui doença metastática ou localmente avançada e irresssecável. O paciente deve ter apresentado progressão documentada da doença durante ou após a terapia de primeira linha contendo um duplo de platina/fluoropirimidina, com ou sem imunoterapia, e não deve ter adenocarcinoma gastroesofágico HER2/neu positivo. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1 e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. Os critérios de exclusão incluem câncer gastroesofágico de células escamosas ou indiferenciado, perda de peso significativa superior a 20% nos últimos 3 meses e síndrome do olho seco grave ou doença da córnea. O paciente não deve ter recebido tratamento prévio com ADCs direcionados ao TROP2, ADCs baseados em inibidores da topoisomerase 1 ou terapias direcionadas ao VEGF/VEGFR.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital Nossa Senhora da Conceição -
HNSC 91350-200, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SP IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)