

NCT05538130

Estudo de fase 1A/B aberto de PF-07799544 isolado e com agentes direcionados em pacientes com tumores sólidos avançados, incluindo melanoma, focando na segurança e eficácia por aproximadamente 2 anos.

DESENHO Estudo Clínico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A PHASE 1A/B OPEN-LABEL MASTER STUDY OF PF-07799544 AS A SINGLE-AGENT AND IN COMBINATION WITH OTHER TARGETED AGENTS IN PARTICIPANTS WITH ADVANCED SOLID TUMORS

RESUMO Este estudo aberto de Fase 1A/B investiga a segurança e os efeitos do PF-07799544, administrado sozinho ou com outros agentes direcionados, em participantes com tumores sólidos avançados que não respondem aos tratamentos existentes. Os participantes, que têm tumores sólidos avançados, receberão PF-07799544 por via oral, inicialmente duas vezes ao dia, com possíveis ajustes na frequência, e podem também receber medicamentos adicionais como encorafenibe ou PF-07799933, dependendo do tipo de câncer e perfil genético. O estudo dura aproximadamente dois anos, com visitas regulares à clínica para monitorar as respostas dos participantes ao tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico de tumor sólido avançado ou metastático, incluindo tumores cerebrais primários, cuja doença progrediu durante ou após o último tratamento e para quem não existem opções de tratamento alternativas satisfatórias,

é elegível para a fase 1a de escalonamento de dose em monoterapia. Para o Subestudo B, o paciente deve ter um diagnóstico histológico ou citológico de melanoma avançado ou metastático com doença mensurável pelo RECIST versão 1.1 e evidência de uma mutação BRAF V600 ou alteração BRAF Classe II/III no tecido tumoral e/ou sangue. Para o Subestudo C, o paciente deve ter um tumor sólido irressecável ou avançado/metastático, excluindo melanoma, que progrediu ou mostrou intolerância ao padrão de cuidado, com doença mensurável pelo RECIST versão 1.1 e evidência de uma alteração fundadora BRAF (alteração BRAF Classe II/III não-V600). Pacientes com metástase cerebral maior que 4 cm ou histórico ou evidência atual de oclusão da veia retiniana (RVO) ou distúrbio neuromuscular concomitante associado a creatina quinase (CK) elevada são excluídos. O estudo foca em pacientes com alterações genéticas específicas e critérios de progressão da doença, garantindo uma abordagem direcionada para a avaliação do tratamento.

PATROCINADOR Pfizer

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



AINDA NÃO RECRUTANDO

SP

Centro de Oncologia CEON+ São Caetano
09541-270, São Caetano do Sul

REPORTAR ERRO