

NCT05911295

(HER2-UC) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando disitamab vedotin com pembrolizumab versus quimioterapia em carcinoma urotelial metastático ou localmente avançado expressando HER2 não tratado.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label, Randomized, Controlled Phase 3 Study of Disitamab Vedotin in Combination With Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Subjects With Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma That Expresses HER2 (IHC 1+ and Greater)

RESUMO Este estudo de Fase 3 tem como alvo indivíduos com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático não tratado anteriormente, expressando HER2 (IHC 1+ e superior), comparando a eficácia de disitamab vedotin combinado com pembrolizumab contra a quimioterapia padrão contendo platina. Os participantes são aleatoriamente designados para receber disitamab vedotin a cada duas semanas e pembrolizumab a cada seis semanas, ou gemcitabina semanalmente por duas semanas com cisplatina ou carboplatina a cada três semanas. O estudo visa avaliar a eficácia e os efeitos colaterais da combinação de medicamentos no tratamento do câncer urotelial.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma urotelial localmente avançado irresssecável ou metastático confirmado histopatologicamente,

originário da pelve renal, ureteres, bexiga ou uretra, que não recebeu terapia sistêmica prévia para esta condição, exceto para terapia neoadjuvante ou adjuvante se a recorrência ocorreu mais de 12 meses após a última dose. O paciente deve ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1 e ser elegível para quimioterapia contendo cisplatina ou carboplatina. Eles devem ser capazes de fornecer tecido tumoral arquivado ou uma nova biópsia de uma lesão invasiva muscular ou metastática. O paciente deve ter expressão de HER2 de 1+ ou maior na imuno-histoquímica e um escore de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. Eles não devem ter hipersensibilidade conhecida a disitamab vedotin, cisplatina, carboplatina, gemcitabina ou pembrolizumabe, nem histórico de eventos adversos imunomediados graves com inibidores de PD-(L)1.

PATROCINADOR Seagen Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA ONCOVIDA - CENTRO DE ONCOLOGIA
DA BAHIA 41820-021, Salvador

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

RS Hospital São Vicente de Paulo 99010-080,
Passo Fundo

REPORTAR ERRO

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

REPORTAR ERRO

SP Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020,
São Paulo

REPORTAR ERRO