

NCT06062420

(GALAXIES H&N-202) Estudo de fase 2, randomizado e aberto, avaliando combinações de imunoterapia inovadoras versus dostarlimab no tratamento de primeira linha de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recorrente/metastático PD-L1 positivo.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Randomized, Open-label, Platform Study Using a Master Protocol to Evaluate Novel Immunotherapy Combinations as First-Line Treatment in Participants With Recurrent/Metastatic PD-L1 Positive Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck

RESUMO Este estudo de Fase 2, randomizado e aberto, visa avaliar a atividade antitumoral e a segurança de novas combinações de imunoterapia em comparação com dostarlimab em pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recorrente/metastático positivo para PD-L1. O estudo tem como alvo indivíduos com este tipo específico de câncer para determinar a eficácia dessas novas combinações de tratamento como terapia de primeira linha. Os resultados se concentram em avaliar os potenciais benefícios e perfis de segurança dessas opções de imunoterapia.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma de células escamosas de ca-

beça e pescoço (HNSCC) recorrente ou metastático confirmado histologicamente ou citologicamente, considerado incurável por terapias locais, sem terapia sistêmica prévia no cenário recorrente/metastático. O tumor primário deve estar localizado na orofaringe, cavidade oral, hipofaringe ou laringe, mas não na nasofaringe. O paciente deve ter doença mensurável com base no RECIST 1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Deve fornecer uma amostra de tecido tumoral obtida no momento ou após o diagnóstico inicial, com preferência por uma amostra fresca dentro de 90 dias da triagem, e ter expressão de PD-L1 no tumor. Se o tumor primário for carcinoma orofaríngeo, são necessários resultados de HPV.

PATROCINADOR GlaxoSmithKline

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

SP CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André

[REPORTAR ERRO](#)

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)