



# | estudos clínicos tumores pele

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | OBSERVACIONAL                   |
|  | ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV        |
|  | ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO |

 **NCT03787602** Estudo de Fase 1b/2 avaliando a segurança e eficácia do KRT-232 em pacientes com Carcinoma de Células de Merkel p53WT após falha de anti-PD-1/PD-L1 ou combinado com Avelumab em pacientes não tratados. p. [3](#)

[VER](#)

 **NCT04958239** Estudo de Fase I aberto avaliando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em tumores sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CEC de cabeça e pescoço metastático ou recorrente PD-L1-positivo em primeira linha. p. [6](#)

[VER](#)

# Estudo de Fase 1b/2 avaliando a segurança e eficácia do KRT-232 em pacientes com Carcinoma de Células de Merkel p53WT após falha de anti-PD-1/PD-L1 ou combinado com Avelumab em pacientes não tratados.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1b/2, Open-Label Study Evaluating the Safety and Efficacy of KRT-232 in Patients With p53 Wild-Type (p53WT) Merkel Cell Carcinoma (MCC) Who Have Failed Anti-PD-1 or Anti-PD-L1 Immunotherapy, or in Combination With Avelumab in MCC Patients Who Are Anti-PD-1 or Anti-PD-L1 Treatment Naïve

**RESUMO** Este estudo investiga a segurança e eficácia do KRT-232, um inibidor oral de MDM2, em pacientes com Carcinoma de Células de Merkel (MCC) do tipo selvagem p53 que não responderam à imunoterapia anti-PD-1 ou anti-PD-L1, e em combinação com avelumab para aqueles que são virgens de tratamento. O estudo tem como alvo pacientes com MCC, focando naqueles que falharam em tratamentos imunoterápicos anteriores ou que ainda não receberam tais tratamentos. Os resultados visam avaliar o mecanismo inovador de inibição de MDM2 na melhoria das respostas ao tratamento nesses grupos específicos de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com carcinoma de células de Merkel (MCC) confirmado histologicamente e doença mensurável, expressando p53 tipo selvagem (p53WT) conforme confirmado por um teste validado. Para os Coortes 1, 3 e 4, o paciente deve ter

falhado no tratamento com pelo menos um inibidor de PD-1 ou PD-L1 para MCC metastático, enquanto os pacientes do Coorte 2 não devem ter recebido qualquer terapia anti-PD-1 ou anti-PD-L1. Pacientes do Coorte 3 não devem ter recebido quimioterapia prévia, enquanto pacientes do Coorte 4 devem ter recebido pelo menos uma linha prévia de quimioterapia. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1 e funções hematológicas, hepáticas e renais adequadas. Os critérios de exclusão incluem tratamento prévio com terapias antagonistas de MDM2 ou direcionadas ao p53, histórico de transplante de órgão principal, metástases no sistema nervoso central não tratadas e prolongamento de QTc de Grau 2 ou superior (>480 milissegundos).

**PATROCINADOR** Kartos Therapeutics, Inc.

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

DF ICB - Instituto de Câncer de Brasília 70770-560, Brasília

[REPORTAR ERRO](#)

PR CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

RS IOI - Instituto de Oncologia de Ijuí 98700-000, Ijuí

[REPORTAR ERRO](#)

SC Hospital Santa Catarina de Blumenau 89020-900, Blumenau

[REPORTAR ERRO](#)

SC Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí

REPORTAR ERRO

 RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo

REPORTAR ERRO

Estudo de Fase I aberto avaliando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em tumores sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CEC de cabeça e pescoço metastático ou recorrente PD-L1-positivo em primeira linha.

## DESENHO Estudo Clinico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** An Open Label, Phase I Dose-finding and Expansion Study of BI 765179 as Monotherapy and in Combination With Ezabenlimab (BI 754091) in Patients With Advanced Solid Cancers, and BI 765179 in Combination With Pembrolizumab in First-line PD-L1-positive Metastatic or Incurable, Recurrent Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC)

**RESUMO** Este estudo é direcionado a adultos com tumores sólidos avançados e câncer avançado de cabeça e pescoço, visando determinar a dose máxima tolerável de BI 765179 sozinho ou com ezabenlimab na Parte 1, e sua eficácia com pembrolizumab na Parte 2. Os participantes na Parte 1 recebem BI 765179 como monoterapia ou combinado com ezabenlimab, enquanto na Parte 2, recebem BI 765179 com pembrolizumab em doses variadas. O estudo permite que os participantes continuem por até 3 anos na Parte 1 ou 2 anos na Parte 2, com monitoramento regular de saúde para avaliar os benefícios do tratamento e efeitos colaterais.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com tumores sólidos localmente avançados, irresssecáveis ou metastáticos, como carcinoma de pulmão de células não pequenas, câncer gástrico ou adenocarcinoma

esofágico, que é refratário após terapia padrão ou para quem a terapia padrão não é apropriada. O paciente deve ter um tumor com alta expressão de proteína de ativação de fibroblastos (FAP) e pelo menos uma lesão mensurável fora do sistema nervoso central, com status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Pacientes com metástases cerebrais são elegíveis se as metástases estiverem estáveis, tratadas pelo menos duas semanas antes, e o paciente estiver sem esteroides e medicamentos antiepilépticos por pelo menos sete dias. Os critérios de exclusão incluem inscrição em outro ensaio investigacional, tratamento anterior com agentes que visam CD137 e toxicidade persistente não resolvida de tratamentos anteriores. Para a Fase 1b, o paciente deve ter um diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço metastático ou incurável, recorrente, sem terapia sistêmica prévia neste cenário e locais de tumor primário excluindo câncer de nasofaringe ou sino-nasal.

**PATROCINADOR** Boehringer Ingelheim

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

SP BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo

REPORTAR ERRO

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

[REPORTAR ERRO](#)