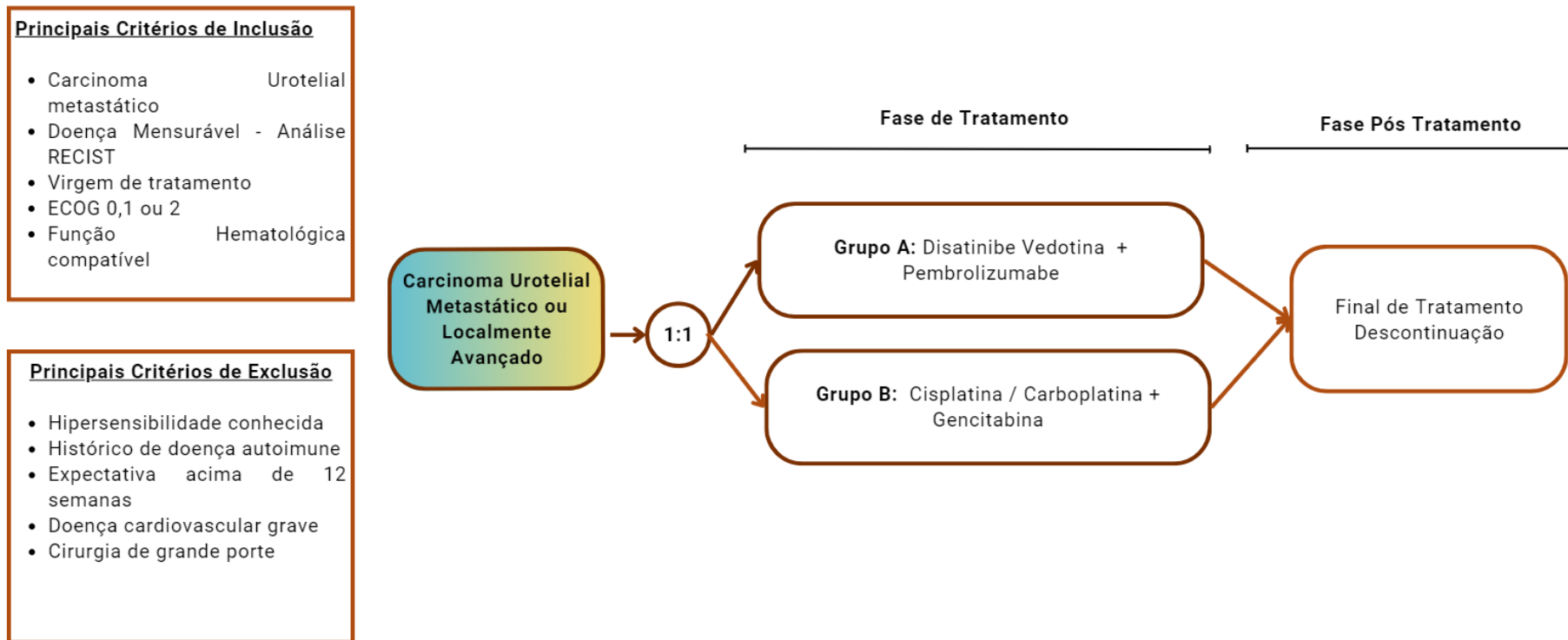


Estudo Seagen – Câncer de Bexiga – Recrutamento aberto

Título: Um estudo aberto, randomizado e controlado de fase 3 de Disitamabe Vedotina em combinação com Pembrolizumabe versus Quimioterapia em participantes com Carcinoma Urotelial Metastático ou Localmente Avançado Não Tratado Anteriormente que Expressa HER2 (IHC 1+ e Superior).

Clinical Trilas: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04879329>

DESENHO DO ESTUDO



RESUMO DO ESTUDO

O estudo é um ensaio clínico de fase 3 que tem como objetivo comparar a eficácia da combinação dos medicamentos Disitamabe Vedotina e Pembrolizumabe com a quimioterapia padrão (à base de platina) em pacientes com câncer urotelial localmente avançado ou metastático (LA/mUC) que ainda não foram tratados e que expressam a proteína HER2 (classificação IHC 1+ ou superior).

Pacientes com esse tipo de câncer geralmente têm poucas opções de tratamento eficazes e apresentam baixa sobrevida a longo prazo. Estudos anteriores mostraram que a combinação do Disitamabe Vedotina com Pembrolizumabe pode ter uma ação promissora, com bom perfil de segurança e possível efeito mais forte do que os medicamentos usados isoladamente. Isso justifica o desenvolvimento do estudo em primeira linha de tratamento.

Trata-se de um estudo aberto e randomizado, no qual aproximadamente 700 pacientes serão distribuídos aleatoriamente em dois grupos: um receberá a combinação Disitamabe Vedotina + Pembrolizumabe (grupo experimental) e o outro receberá a quimioterapia padrão (grupo controle). Os pacientes devem ter expressão de HER2 confirmada por exames laboratoriais e estar aptos a receber tratamento com platina. A presença de metástases, elegibilidade para cisplatina e o nível de expressão de HER2 serão considerados na distribuição dos grupos.

Durante o estudo, os participantes passarão por exames de imagem a cada 8 semanas (e depois a cada 12 semanas) para avaliar a resposta do tumor ao tratamento, seguindo os critérios RECIST v1.1. Esses exames continuarão sendo realizados até que seja confirmada a progressão da doença, mesmo que o paciente interrompa o tratamento. Os casos de progressão serão avaliados por uma equipe independente (BICR).

No grupo experimental, os pacientes que estiverem se beneficiando clinicamente do tratamento poderão continuar mesmo diante de sinais iniciais de progressão, desde que confirmada posteriormente. No grupo controle, poderá ser utilizada uma terapia de manutenção com Avelumabe após os ciclos iniciais de quimioterapia, se disponível e clinicamente apropriado.

Não será permitido que pacientes do grupo controle troquem para o tratamento experimental. Todos os participantes continuarão sendo acompanhados após o fim do tratamento para avaliar a evolução da doença, o uso de novos tratamentos e a sobrevida.

Investigador Principal: Dr. Ellias Lima - Oncologista

Contato do Centro: Núcleo de Ensino, Pesquisa e Inovação Mário Penna

E-mail: pesquisaclinica@mariopenna.org.br - **Telefone:** (31) 3299-9543