



A.O. S. Croce e Carle di Cuneo

Titolo:	A Phase 3 open-label, randomized, controlled study to evaluate the efficacy and safety of petosemtamab compared with Investigator's choice monotherapy treatment in previously treated patients with incurable, metastatic/recurrent head and neck squamous cell carcinoma
Patologia:	Testa-collo
Tipo di Studio:	Interventistico farmacologico
Fase:	3
Principali criteri di inclusione:	HNSCC confermato istologicamente in precedenza con evidenza di malattia metastatica o localmente avanzata non suscettibile alla terapia standard con intento curativo. Progressione dei pazienti con HNSCC durante o dopo una terapia anti-PD-1 e una terapia contenente platino. I pazienti trattati con terapia contenente platino solo nel contesto adiuvante o nel contesto della terapia multimodale per malattia localmente avanzata devono presentare progressione della malattia entro 6 mesi dall'ultima dose della terapia contenente platino. I pazienti non devono aver ricevuto >1 linea di chemioterapia nel contesto metastatico/ricorrente incurabile.
Principali criteri di esclusione:	Metastasi del sistema nervoso centrale non trattate o sintomatiche o che richiedono radioterapia, intervento chirurgico o terapia steroidea continua per controllare i sintomi entro 14 giorni dall'ingresso nello studio; Intervento di chirurgia maggiore o radioterapia nelle 3 settimane precedenti la prima dose del trattamento dello studio. I pazienti che hanno ricevuto una precedente radioterapia a $\geq 25\%$ del midollo osseo non sono idonei, indipendentemente da quando è stata somministrata;
Sede e contatti	AO S. Croce e Carle ctc@ospedale.cuneo.it 0171641539