

XL092-305 : A phase 2/3, randomized, double-blind, controlled study of zanzalintinib (xl092) in combination with pembrolizumab vs pembrolizumab in the first-line treatment of subjects with *pd-l1* positive recurrent or metastatic head and neck squamous cell carcinoma.

(Interventistico, Profit - Sponsor: Exelixis).

Contatti: Dr.ssa Vanesa Gregorc (vanesa.gregorc@ircc.it)

Criteri di inclusione:

- pazienti adulti (>18 anni)
- diagnosi istologica di carcinoma squamocellulare ricorrente/metastatico del cavo orale, orofaringe, laringe, ipofaringe
- setting ricorrente/metastatico
- non eleggibile a terapia locale
- nessuna terapia sistemica precedente o terminata entro 6 mesi
- PDL1 positivo
- status HPV noto per pazienti orofaringe
- ECOG PS <2
- adeguata funzione renale, epatica e di midollo osseo
- consenso informato firmato e osservanza del protocollo

Criteri di esclusione:

- precedente trattamento anti-PDL1
- allergia o ipersensibilità a farmaci di studio
- precedenti radioterapie entro le 4 settimane
- diagnosi di seconda neoplasia primitiva
- intervento chirurgico maggiore entro 28 giorni
- metastasi cerebrali non trattate entro le 4 settimane
- sindromi autoimmuni, cardiovascolari, gastrointestinali, endocrine (eccetto diabete I, sindromi della cute), terapia con corticosteroidi, antibiotici, infezione da HIV, epatite B e C, ipotiroidismo non compensato
- gravidanza
- vaccinazione recente
- altri criteri a discrezione dello sperimentatore