

Situația studiilor clinice în oncologie- februarie 2026

BREAST CANCER (CANCER MAMAR)

- **CO44657 - A Phase III Randomized, Open-Label Study Evaluating Efficacy and Safety of Giredestrant Compared With Fulvestrant, Both Combined With a CDK4/6 Inhibitor, in Patients With Estrogen Receptor-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer With Resistance to Prior Adjuvant Endocrine Therapy**

Un studiu de fază III, randomizat, deschis, care evaluează eficacitatea și siguranța Giredestrantului comparativ cu Fulvestrantul, ambele combinate cu un inhibitor CDK4/6, la pacienți cu cancer mamar avansat, HER2-negativ, cu receptori de estrogen pozitivi, cu rezistență la terapia endocrină adjuvantă anterioară

- **ELEGANT - STML-ELA-0422 - Elacestrant Versus Standard Endocrine Therapy in Women and Men With Node-positive, Estrogen Receptor-positive, HER2-negative, Early Breast Cancer With High Risk of Recurrence-A Global, Multicenter, Randomized, Open-label Phase 3 Study**

Elacestrant versus terapie endocrină standard la femeii și bărbații cu cancer de sân incipient, cu ganglioni limfatici pozitivi, receptori de estrogen pozitivi, HER2-negativ, cu risc ridicat de recurență - Un studiu global, multicentric, randomizat, deschis, de fază 3

- **GEPARPIPPA – GBG 105 - A randomized, open-label, phase II trial comparing neoadjuvant endocrine therapy in combination with trastuzumab, pertuzumab +/- the PI3K inhibitor inavolisib in patients with HER2-positive, HR-positive, PIK3CA mutant early breast cancer**

Un studiu randomizat, deschis, de fază II, care compară terapia endocrină neoadjuvantă în combinație cu trastuzumab, pertuzumab +/- inhibitorul PI3K inavolisib la pacienții cu cancer mamar incipient HER2-pozitiv, HR-pozitiv, cu mutație PIK3CA

- **CA244-0008 – A Randomized, Open-label, Inferentially Seamless Phase 2/3 Study of Izalontamab Brengitecan (BMS-986507) Versus Treatment of Physician's Choice in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced, Recurrent Inoperable, or Metastatic Triple-negative Breast Cancer (TNBC) or ER-low, HER2-negative BC Who Are Ineligible for Anti-PD1/PD-L1 Treatment**

Un studiu randomizat, deschis, inferențial fără probleme, de fază 2/3, privind tratamentul cu izalontamab brengitecan (BMS-986507) versus tratamentul la alegerea medicului la pacienți cu cancer mamar triplu negativ (TNBC) sau cancer mamar ER-low, HER2-negativ, netratat anterior, avansat local, recurent, inoperabil sau metastatic, care nu sunt eligibile pentru tratamentul anti-PD1/PD-L1.

- **MK-2870-032 - A Phase 3, Randomized, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of sac-TMT (Sacituzumab Tirumotecan, MK-2870) Followed by Carboplatin/Paclitaxel vs Chemotherapy, Both in Combination With Pembrolizumab as Neoadjuvant Therapy for High-Risk, Early-Stage, Triple-Negative Breast Cancer or Hormone Receptor-low Positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor-2 Negative Breast Cancer**

Un studiu de fază 3, randomizat, deschis, pentru evaluarea eficacității și siguranței sac-TMT (Sacituzumab Tirumotecan, MK-2870) urmat de Carboplatin/Paclitaxel vs. chimioterapie, ambele în combinație cu Pembrolizumab ca terapie neoadjuvantă pentru cancerul de sân cu risc ridicat, în stadiu incipient, triplu negativ sau cancerul de sân cu receptori hormonal slab

pozitivi/receptor uman al factorului de creștere epidermal 2 negativ.

HEAD AND NECK CANCER (CANCER DE CAP ȘI GÂT)

- **GSK 221530 – A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study to evaluate Dostarlimab as Sequential Therapy after Chemoradiation in Participants with Locally Advanced Unresected Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (JADE)**

Un studiu de fază 3, randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, pentru a evalua Dostarlimab ca terapie secvențială după chimioradioterapie la participanții cu carcinom scuamos de cap și gât nerezecat, local avansat (JADE)

- **AMGEN 20190341 - A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study Evaluating Efficacy of Sotorasib Platinum Doublet Combination Versus Pembrolizumab Platinum Doublet Combination as a Front-Line Therapy in Subjects With Stage IV or Advanced Stage IIIB/C Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC), Negative for PD-L1, and Positive for KRAS G12C.**

Un studiu de fază 3, multicentric, randomizat, deschis, care evaluează eficacitatea combinației de sotorasib cu dublă de platină versus combinația de pembrolizumab cu dublă de platină ca terapie de primă linie la subiecții cu cancer pulmonar non-scuamos cu celule mici (NSCLC) în stadiul IV sau stadiu avansat IIIB/C, negativ pentru PD-L1 și pozitiv pentru KRAS G12C

- **M18-868 - A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) Versus Docetaxel in Subjects with Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer**

Un studiu global de fază 3, deschis, randomizat, controlat, privind utilizarea Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) versus Docetaxel la subiecți cu cancer pulmonar non-scuamos non-microcelular, local avansat/metastatic, cu supraexprimare a c-Met, tratați anterior.

- **D9075C00001 - A Phase III, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multicentre, International Study of Durvalumab plus Domvanalimab (AB154) in Participants with Locally Advanced (Stage III), Unresectable Non-small Cell Lung Cancer Whose disease has not Progressed Following Definitive Platinum-based Concurrent Chemoradiation Therapy (PACIFIC-8)**

Un studiu internațional de fază III, randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, multicentric, privind Durvalumab plus Domvanalimab (AB154) la participanți cu cancer pulmonar fără celule mici, local avansat (stadiul III), inoperabil, a căror boală nu a progresat după chimioradioterapie concomitentă definitivă pe bază de platină (PACIFIC-8)

- **V940-009 - A Phase 3 Randomized Double-blind Study of Adjuvant Pembrolizumab With or Without V940 in Participants With Resectable Stage II to IIIB (N2) NSCLC Not Achieving pCR After Receiving Neoadjuvant Pembrolizumab With Platinum-based Doublet Chemotherapy (INTerpath-009)**

Un studiu de fază 3, randomizat, dublu-orb, privind administrarea adjuvantă de pembrolizumab cu sau fără V940 la participanți cu NSCLC rezecabil în stadiul II până la IIIB (N2) care nu a obținut pCR după administrarea neoadjuvantă de pembrolizumab cu chimioterapie dublă pe bază de platină (INTerpath-009)

- **CA239-004: A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Trial of Adagrasib Plus Pembrolizumab Plus Chemotherapy vs. Placebo Plus Pembrolizumab Plus Chemotherapy in Participants With Previously Untreated, Locally Advanced or**



Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer With KRAS G12C Mutation (KRYSTAL-4)

Un studiu randomizat, dublu-orb, de fază 3, privind combinația de Adagrasib plus Pembrolizumab plus chimioterapie vs. Placebo plus Pembrolizumab plus chimioterapie la participanți cu cancer pulmonar non-scuamos cu celule mici, cu mutația KRAS G12C (KRYSTAL-4), netratat anterior, avansat local sau metastatic

- **CA224-1093 - Phase 3, Randomized, Open-label Study of Nivolumab + Relatlimab Fixed-dose Combination With Chemotherapy Versus Pembrolizumab With Chemotherapy as First-line Treatment for Participants With Non-squamous (NSQ), Stage IV or Recurrent Non-small Cell Lung Cancer and With Tumor Cell PD-L1 Expression \geq 1%**

Studiu de fază 3, randomizat, deschis, privind combinația de nivolumab + relatlimab în doză fixă cu chimioterapie versus pembrolizumab cu chimioterapie ca tratament de primă linie pentru participanții cu cancer pulmonar non-microcelular non-scuamos (NSQ), stadiul IV sau recurent și cu expresie PD-L1 în celulele tumorale \geq 1%.

- **CA245-001 - A Randomized, Double-Blind, Multicenter Phase 3 Trial of BMS-986489 (BMS-986012 +Nivolumab Fixed Dose Combination) in Combination with Carboplatin plus Etoposide vs Atezolizumab in Combination with Carboplatin plus Etoposide as First-line Therapy in Participants with Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer (TIGOS)**

Un studiu clinic randomizat, dublu-orb, multicentric, de fază 3, privind BMS-986489 (combinație cu doză fixă BMS-986012 + Nivolumab) în combinație cu carboplatină plus etopozidă vs. atezolizumab în combinație cu carboplatină plus etopozidă ca terapie de primă linie la participanții cu cancer pulmonar cu celule mici în stadiu extins (TIGOS)

- **MK2870-019 - A Phase 3 Randomized Open-Label Study of Adjuvant Pembrolizumab With or Without MK-2870 in Participants With Resectable Stage II to IIIB (N2) NSCLC Not Achieving pCR After Receiving Neoadjuvant Pembrolizumab With Platinum-based Doublet Chemotherapy Followed by Surgery**

Un studiu de fază 3, randomizat, deschis, privind administrarea adjuvantă de pembrolizumab cu sau fără MK-2870 la participanți cu NSCLC rezecabil în stadiul II până la IIIB (N2) care nu au obținut pCR după administrarea de pembrolizumab neoadjuvant cu chimioterapie dublă pe bază de platină, urmată de intervenție chirurgicală.

- **CA209-1533 - A Phase 2, Open-label, Randomized Trial to Evaluate Two Dosing Regimens of Subcutaneous Formulation of Nivolumab in Combination With Intravenous Ipilimumab and Chemotherapy in Participants With Previously Untreated Metastatic or Recurrent NSCLC**

Un studiu clinic de fază 2, randomizat, deschis, pentru evaluarea a două scheme de administrare a formulării subcutanate de nivolumab în combinație cu ipilimumab intravenos și chimioterapie la participanți cu NSCLC metastatic sau recurent, netratat anterior.

- **DeLLphi-306 - A Phase 3 Study of Tarlatamab after Concurrent Chemoradiotherapy in Limited-Stage Small Cell Lung Cancer**

DeLLphi-306 - Un studiu de fază 3 privind tarlatamabul după chimioradioterapie concomitentă în cancerul pulmonar cu celule mici în stadiu limitat



- **GS-US-600-6165 - A Global, Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Standard of Care (SOC) in Participants With Previously Treated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC)**

Un studiu global, multicentric, randomizat, deschis, de fază 3, privind tratamentul cu sacituzumab govitecan comparativ cu tratamentul standard (SOC) la participanții cu cancer pulmonar cu celule mici în stadiu extins (ES-SCLC) tratat anterior

- **GSK223674 - Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Clinical Study of GSK5764227, a B7-H3 Antibody Drug Conjugate (ADC), compared with Topotecan in Participants with Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC)**

Studiu clinic de fază 3, multicentric, randomizat, deschis, privind GSK5764227, un conjugat medicamentos anticorp B7-H3 (ADC), comparativ cu topotecan la participanții cu cancer pulmonar cu celule mici recidivant (SCLC)

HEPATOCELLULAR CARCINOMA (CARCINOM HEPATOCELULAR)

- **CF102-301HCC - A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Efficacy and Safety of Namodenoson in the Treatment of Advanced Hepatocellular Carcinoma in Patients with Child-Pugh Class B7 Cirrhosis**

Un studiu de fază 3, randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, privind eficacitatea și siguranța namodenosonului în tratamentul carcinomului hepatocelular avansat la pacienții cu ciroză Child-Pugh clasa B7

PANCREATIC CANCER (CANCER DE PANCREAS)

- **CA240-0030 - A Randomized, Phase 2/3 Study Comparing BMS-986504 in Combination With Nab-paclitaxel and Gemcitabine Versus Placebo in Combination With Nab-paclitaxel and Gemcitabine in Participants With Untreated Metastatic Pancreatic Ductal Adenocarcinoma Harboring Homozygous MTAP Deletion**

Un studiu randomizat, de fază 2/3, care compară BMS-986504 în combinație cu Nab-paclitaxel și gemcitabină versus placebo în combinație cu Nab-paclitaxel și gemcitabină la participanții cu adenocarcinom ductal pancreatic metastatic netratat, care prezintă deleția homozigotă a MTAP

GASTRIC CANCER (CANCER GASTRIC)

- **DS8201-724 - A Multicenter, Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial of Trastuzumab Deruxtecan (Enhertu®) Plus Chemotherapy Plus or Minus Pembrolizumab Versus Chemotherapy Plus Trastuzumab Plus or Minus Pembrolizumab as First-Line Treatment in Participants With Unresectable, Locally Advanced or Metastatic HER2-Positive Gastric Or Gastroesophageal Junction (GEJ) Cancer (Destiny-Gastric05)**

Un studiu multicentric, randomizat, deschis, de fază 3, privind tratamentul cu Trastuzumab deruxtecan (Enhertu®) plus chimioterapie plus sau minus pembrolizumab versus chimioterapie plus trastuzumab plus sau minus pembrolizumab ca tratament de primă linie la participanții cu cancer gastric sau al joncțiunii gastroesofagiene (GEJ) HER2-pozitiv inoperabil, avansat local sau metastatic (Destiny-Gastric05)

COLORECTAL CANCER (CANCER COLORECTAL)

- **AMGEN 20210081 - Phase 3 Multicenter, Randomized, Open-label, Active-controlled Study of Sotorasib, Panitumumab and FOLFIRI Versus FOLFIRI With or Without Bevacizumab-awwb for Treatment-naïve Subjects With Metastatic Colorectal Cancer With KRAS p.G12C Mutation (CodeBreak 301)**

Studiu de fază 3, multicentric, randomizat, deschis, controlat cu farmacocinetică activă, privind Sotorasib, Panitumumab și FOLFIRI versus FOLFIRI cu sau fără Bevacizumab-awwb, la subiecți netratați anterior cu cancer colorectal metastatic cu mutație KRAS p.G12C (CodeBreak 301)

- **MK1084-012 - A Phase 3, Randomized, Open-label, Multicenter Clinical Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-1084, Cetuximab, and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 With or Without Bevacizumab as First-line Treatment of Participants With KRAS G12C-mutant, Locally Advanced Unresectable or Metastatic Colorectal Cancer (KANDLELIT-012)**

Un studiu clinic multicentric, randomizat, deschis, de fază 3, pentru evaluarea siguranței și eficacității MK-1084, Cetuximab și mFOLFOX6 comparativ cu mFOLFOX6 cu sau fără Bevacizumab ca tratament de primă linie la participanții cu cancer colorectal avansat local, inoperabil sau metastatic, cu mutație KRAS G12C (KANDLELIT-012)

- **61186372COR3002 - A Randomized, Open-label Phase 3 Study of Amivantamab + FOLFIRI Versus Cetuximab/Bevacizumab + FOLFIRI in Participants With KRAS/NRAS and BRAF Wild-type Recurrent, Unresectable or Metastatic Colorectal Cancer Who Have Received Prior Chemotherapy (OrigAMI-3)**

Un studiu randomizat, deschis, de fază 3, privind amivantamab + FOLFIRI versus cetuximab/bevacizumab + FOLFIRI la participanți cu cancer colorectal recurent, inoperabil sau metastatic de tip sălbatic KRAS/NRAS și BRAF, care au primit chimioterapie anterioară (OrigAMI-3)

PROSTATE CANCER (CANCER DE PROSTATĂ)

- **CA071-1000 - A Phase 3, Two-part, Randomized, Open-label, Adaptive Study Comparing BMS-986365 Versus Investigator's Choice of Therapy Comprising Either Docetaxel or Second Androgen Receptor Pathway Inhibitor (ARPI), in Participants With Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) – rechARge**

Un studiu adaptiv, în două părți, randomizat, deschis, de fază 3, care compară BMS-986365 cu terapia aleasă de investigator, care cuprinde fie Docetaxel, fie un inhibitor al celei de-a doua căi a receptorilor androgenici (ARPI), la participanți cu cancer de prostată metastatic rezistent la castrare (mCRPC) – rechARge



UROTHELIAL CANCER (CANCER UROTELIAL)

- **UT-002 - A Phase 3, Single-arm, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of UGN-104, a Novel Formulation of UGN-101, for the Treatment of Patients With Low-grade Upper Tract Urothelial Cancer (LG-UTUC)**

Un studiu de fază 3, cu un singur braț, multicentric, pentru evaluarea eficacității și siguranței UGN-104, o formulă nouă a UGN-101, pentru tratamentul pacienților cu cancer urotelial de tract superior de grad scăzut (LG-UTUC)

- **CA244-0012 - Phase 2/3 Trial of Izalontamab Brengitecan vs Platinum-based Chemotherapy for Metastatic Urothelial Cancer With Disease Progression on or After Immunotherapy**

Studiu clinic de fază 2/3 privind utilizarea izalontamab brengitecan față de chimioterapia pe bază de platină pentru cancerul urotelial metastatic cu progresie a bolii în timpul sau după imunoterapie.