

GCT1042-01

A First-in-Human, Open-label, Dose-escalation Trial With Expansion Cohorts to Evaluate Safety and Anti-tumor Activity of GEN1042 in Subjects With Malignant Solid Tumors.

Sponsor: Genmab.

Principal Investigator: Giacomo AIMAR.

Contatti: aimar.g@ospedale.cuneo.it colantonio.i@ospedale.cuneo.it ctc@ospedale.cuneo.it

Fase: I (completata), II (in arruolamento).

Criteri di inclusione

- Età ≥ 18 anni
- HNSCC ricorrente o metastatico confermato istologicamente o citologicamente, considerato incurabile con le terapie locali.
- Trattamento medico precedente possibile se somministrato all'interno di strategia multimodale e terminato almeno 6 mesi prima della progressione.
- Aspettativa di vita ≥ 3 mesi; ECOG PS (performance status) 0-1; funzionalità organica, del midollo osseo, del fegato, della coagulazione e renale adeguate.
- Le sedi idonee del tumore primario sono orofaringe, cavità orale, ipofaringe e laringe.
- Malattia misurabile sec RECIST.
- PD-L1 positivi (test centralizzato). Possibile analisi su tessuto d'archivio se non effettuato trattamento comprensivo di chemioterapia all'interno di una strategia multimodale.

Criteri di esclusione

- Tumori del distretto cervico-cefalico ad istologia non squamosa.
- Sedi di malattia squamosa non presenti nei criteri di inclusione.
- Malattia platino-resistente (progressione entro 6 mesi da termine chemioradioterapia).
- Non possibilità di rebiopsia dopo trattamento chemioradioterapico (esclusivo o post-operatorio).
- PS scaduto o funzionalità organica non permissivi.