

**NCT06417814**

(TROPION-Lung15) Estudo de Fase III comparando Dato-DXd com/sem Osimertinib à quimioterapia de platina em câncer de pulmão não pequenas células avançado com mutação EGFR após progressão com Osimertinib.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Open-label, Sponsor-blind, Randomized Study of Dato-DXd With or Without Osimertinib Versus Platinum-based Doublet Chemotherapy for Participants With EGFR-mutated Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer Whose Disease Has Progressed on Prior Osimertinib Treatment (TROPION-Lung15)

**RESUMO** O estudo é um ensaio de Fase III, aberto, cego para o patrocinador, randomizado, direcionado a participantes com câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático com mutação EGFR, cuja doença progrediu após tratamento prévio com osimertinibe. Ele compara os efeitos do Dato-DXd em combinação com osimertinibe ou como monoterapia contra a quimioterapia dupla à base de platina, focando na sobrevida livre de progressão (PFS) como o desfecho primário. A população-alvo inclui indivíduos com mutações genéticas específicas em seu câncer de pulmão, visando determinar a estratégia de tratamento mais eficaz após a progressão com osimertinibe.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com câncer de pulmão de células não pe-

quenas (NSCLC) não escamoso confirmado histologicamente e mutações EGFR preexistentes documentadas conhecidas por serem sensíveis aos inibidores da tirosina quinase do receptor do fator de crescimento epidérmico, como Ex19del ou L858R. Este paciente apresentou progressão radiológica extracraniana em monoterapia prévia com osimertinibe, que foi a linha de tratamento mais recente em um cenário adjuvante, localmente avançado ou metastático. Eles passaram por duas ou menos linhas anteriores de EGFR TKIs, com osimertinibe sendo o único TKI de terceira geração utilizado. O paciente possui pelo menos uma lesão mensurável que não foi previamente irradiada e mantém um status de desempenho WHO/ECOG de 0 ou 1. Eles não têm histórico de doenças sistêmicas graves, retenção significativa de fluidos ou infecções não controladas, e não receberam quimioterapia ou outras terapias anticâncer no cenário metastático.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

MG Cetus Oncologia - Unidade Betim 32671-550, Betim

[REPORTAR ERRO](#)

RJ Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

RJ IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Clinica Lacks 96020-080, Pelotas	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago 88036-800, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cu- trale - Hospital de Amor 14784-400, Barre- tos	REPORTAR ERRO