

NCT06822543

(TROPICAL-1) Estudo de fase 2, braço único, de Datopotamab Deruxtecan, Carboplatina e Pembrolizumabe em pacientes com CPNPC e metástases cerebrais não tratados previamente.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Single Arm, Phase 2 Study of Datopotamab Deruxtecan, Carboplatin, and Pembrolizumab for Treatment-naïve Brain Metastases From NSCLC (Non-small Cell Lung Cancer)

RESUMO Este estudo de Fase II, de braço único, tem como alvo pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas metastático que possuem metástases cerebrais e sem mutações acionáveis conhecidas. Os participantes receberão uma combinação de Datopotamab-deruxtecan, Carboplatina e Pembrolizumabe a cada três semanas por quatro ciclos, seguido de terapia de manutenção com Datopotamab-deruxtecan e Pembrolizumabe até a progressão da doença ou toxicidade intolerável. Em casos de progressão intracraniana sem progressão sistêmica, a radiocirurgia estereotáxica pode ser administrada, permitindo que os pacientes continuem o tratamento com base na decisão do investigador.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histologicamente confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) metastático não escamoso e uma pontuação de proporção de tumor PD-L1 inferior a 50%, sem alterações genômicas acionáveis em EGFR, ALK, ROS1, NTRK, RET, HER2 ou MET. O pa-

ciente não deve ter recebido terapia sistêmica prévia para NSCLC avançado ou metastático, embora quimioterapia ou imunoterapia prévia para NSCLC localizado seja aceitável se a progressão ocorreu pelo menos 6 meses após o último tratamento. O paciente deve ter doença mensurável com base no RECIST 1.1, incluindo metástases do SNC mensuráveis que não receberam radioterapia prévia ou progrediram dentro do campo de radiação, e não deve ter carcinomatose leptomeníngea. É necessário um status de desempenho ECOG de 0 a 1, juntamente com uma expectativa de vida superior a 12 semanas e função orgânica adequada. Os critérios de exclusão incluem terapia anti-câncer sistêmica prévia dentro de 4 semanas, doença cardiovascular significativa, hipersensibilidade grave aos medicamentos do estudo e infecções ou distúrbios psiquiátricos não controlados.

PATROCINADOR Latin American Cooperative Oncology Group

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

SP

Hospital de Base 15090-000, São José do
Rio Preto

REPORTAR ERRO