

NCT05498428

(PALOMA-2) Estudo de fase 2, aberto, avaliando amivantamabe subcutâneo em vários regimes para pacientes com tumores sólidos avançados, incluindo câncer de pulmão de células não pequenas com mutação EGFR.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Open-Label, Parallel Cohort Study of Subcutaneous Amivantamab in Multiple Regimens in Patients With Advanced or Metastatic Solid Tumors Including EGFR-mutated Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 2, aberto, investiga a atividade antitumoral e a segurança do amivantamabe subcutâneo, coformulado com hialuronidase humana recombinante PH20, em pacientes com tumores sólidos avançados ou metastáticos, incluindo aqueles com câncer de pulmão de células não pequenas com mutação EGFR. O estudo envolve múltiplos regimes em diferentes coortes, com todas as coortes, exceto uma, recebendo tratamentos combinados para avaliar a eficácia, enquanto uma coorte foca exclusivamente na caracterização da segurança. A população-alvo inclui pacientes com estágios avançados de tumores sólidos, especificamente aqueles com mutações EGFR no câncer de pulmão de células não pequenas.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células

las não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático, confirmado histológica ou citologicamente, que não é passível de terapia curativa, incluindo ressecção cirúrgica ou quimiorradiação. Para os Coortes 1, 3, 3b, 5, 6 e 7, o paciente deve ter uma deleção do exon 19 do EGFR ou mutação L858R do Exon 21, enquanto o Coorte 2 requer uma mutação Exon 20ins do EGFR, e o CPCNP escamoso é excluído para os Coortes 2, 3, 3b e 7. Pacientes nos Coortes 1, 5 e 6 não devem ter recebido terapia sistêmica prévia para CPCNP avançado, enquanto os Coortes 3 e 3b exigem progressão na monoterapia com osimertinibe, e o Coorte 4 requer tratamento contínuo com amivantamabe. O paciente deve ter um status ECOG de 0 ou 1, função orgânica adequada e pelo menos uma lesão mensurável conforme RECIST 1.1, excluindo aqueles com histórico de doença pulmonar intersticial ou doença cardiovascular significativa. A exclusão também se aplica àqueles com metástases cerebrais sintomáticas, a menos que estéveis e assintomáticos por pelo menos duas semanas, e àqueles com hipersensibilidade aos excipientes dos produtos investigacionais ou vacinas vivas recentes.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

MG Clínica Personal - Oncologia de Precisão e Personalizada 30130-090, Belo Horizonte

[REPORTAR ERRO](#)

PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO