

NCT06624059

(HORIZON 2) Estudo multicêntrico de Fase I-III avaliando a eficácia e segurança de alectinibe com quimioterapia em pacientes selecionados por biomarcadores com NSCLC ressecável Estágio I-III.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase I-III, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Multiple Therapies in Cohorts of Patients With Resectable Stage I-III Non-Small Cell Lung Cancer, Selected According to Biomarker Status

RESUMO Este estudo foca em avaliar a eficácia e segurança de múltiplas terapias em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas ressecável em estágio I-III, selecionados com base no status de biomarcadores. No Cohorte B1, o estudo examina a segurança e eficácia do alectinib combinado com até quatro ciclos de quimioterapia à base de platina no cenário adjuvante após ressecção cirúrgica completa. O Cohorte B2 investiga a eficácia e segurança do alectinib perioperatório combinado com quimioterapia no cenário neoadjuvante.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com ressecção completa do câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) primário com margens negativas, confirmado como estágio II a estágio IIIB selecionado (T3N2) de histologia adenocarcinoma não escamoso. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1 e fusão ALK docu-

mentada. Para a Coorte B2, o paciente deve ser avaliado pelo cirurgião assistente e oncologista médico envolvido para verificar a elegibilidade para ressecção cirúrgica completa com intenção curativa. Os critérios de exclusão incluem NSCLC de histologia escamosa ou mista, exposição prévia a qualquer terapia sistêmica anticâncer e sensibilidade conhecida a alectinibe, pemetrexede, cisplatina ou carboplatina. Gravidez ou amamentação, ou a intenção de engravidar durante o estudo, também desqualifica o paciente.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP

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

REPORTAR ERRO