#### NCT06203210

(IDeate-Lung02) Estudo multicêntrico fase 3 randomizado comparando Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) com tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células recidivado.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody Drug Conjugate (ADC), Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in Subjects With Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) (IDeate-Lung02)

RESUMO O estudo é um ensaio de Fase 3, multicêntrico, randomizado e aberto, que compara a eficácia e segurança do Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), um conjugado de anticorpo B7-H3, com o tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células (SCLC) recidivado. Os participantes foram randomizados para receber I-DXd ou um tratamento selecionado pelo médico, com o desfecho primário sendo a avaliação da eficácia e segurança. A população-alvo deste estudo inclui indivíduos que tiveram uma recidiva do câncer de pulmão de pequenas células.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso que assinou o termo de consentimento informado e tem pelo menos 18 anos de idade. Este paciente já passou por uma terapia sistêmica à base de platina para SCLC,

completando pelo menos dois ciclos e mantendo um intervalo livre de quimioterapia de 30 dias. Eles têm pelo menos uma lesão mensurável de acordo com RECIST v1.1 e mostraram progressão radiológica da doenca após a terapia mais recente. O paciente tem um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e não apresenta evidência de doenca cerebral ou leptomeníngea, não necessitando de esteroides ou anticonvulsivantes. Eles não foram tratados com orlotamab, enoblituzumab ou outros agentes direcionados ao B7-H3, e não têm doenca cardiovascular ou corneana significativa, nem histórico de condições pulmonares graves.

# PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

_	Б
Centros	Participantes

ADICIONAR CENTRO

### RECRUTAMENTO ATIVO

- Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001. RS Porto Alegre
- CEPON 88034-000. Florianópolis SC
- Neoplasias Litoral Oncologia/Quimiotera-SC
- pia 88300-000, Itajaí
- Hospital de Amor 14784-400. Barretos SP
  - Fundação Faculdade Regional de Medicina
- de São José do Rio Preto 15090-000. São SP José do Rio Preto

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André

REPORTAR ERRO

# AINDA NÃO RECRUTANDO

SP

SP

SP

SP Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo

REPORTAR ERRO

Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo

REPORTAR ERRO