

NCT04995523

(ARTEMIDE-01) Estudo de Fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética, farmacodinâmica e eficácia do AZD2936 em pacientes com NSCLC avançado/metastático.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase I/II, Open-label, Dose Escalation and Dose Expansion Study to Evaluate Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Efficacy of AZD2936 Anti-TIGIT/Anti-PD-1 Bispecific Antibody in Participants With Advanced or Metastatic NSCLC

RESUMO Este estudo de Fase I/II investiga a segurança, tolerabilidade e eficácia do anticorpo biespecífico experimental AZD2936, que tem como alvo TIGIT e PD-1, em participantes com câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático. O estudo envolve fases de escalonamento e expansão de dose para determinar a dosagem ideal e avaliar a farmacocinética e farmacodinâmica. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com estágios avançados de câncer de pulmão de células não pequenas.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) escamoso ou não escamoso em estágio III ou IV irresssecável, que possui expressão documentada de PD-L1 e status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Para a Parte A e Parte B, o paciente deve ter progressão confirmada durante o tratamento com um regime que inclua CPI e nenhuma resistência primária ou

secundária após tratamento com dois ou mais regimes incluindo CPI. Para a Parte C e Parte D, o paciente deve ter NSCLC em estágio IV sem tratamento prévio com imunoterapia para NSCLC metastático, mas é permitido tratamento com uma quimioterapia sistêmica anterior. Para a Parte E, o paciente deve ter NSCLC escamoso em estágio IV sem tratamento sistêmico prévio para NSCLC metastático. O paciente não deve ter alterações genômicas conhecidas para as quais a terapia direcionada é aprovada, metástase sintomática no SNC ou evento tromboembólico nos 3 meses anteriores à inscrição.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
sc	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO