

NCT07128199

(REZILIENT4) Estudo de fase 3 comparando zipalertinib mais quimioterapia adjuvante ao placebo em pacientes com NSCLC estágio IB-IIIa com mutações EGFR incomuns após ressecção tumoral.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Multi-Center Phase 3 Study of Zipalertinib Plus Adjuvant Chemotherapy Versus Placebo Plus Adjuvant Chemotherapy in Stage IB-IIIa NSCLC Patients With Uncommon EGFR Mutations Following Complete Tumor Resection (REZILIENT4)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do zipalertinib combinado com quimioterapia adjuvante em comparação com um placebo combinado com quimioterapia adjuvante em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) estágio IB-IIIa que passaram por ressecção completa do tumor e possuem mutações incomuns do EGFR. O estudo utiliza um design randomizado, controlado por placebo, duplo-cego e multicêntrico para garantir resultados robustos e imparciais. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC ressecado em estágio inicial, especificamente aqueles com mutações incomuns do EGFR, para determinar os potenciais benefícios do zipalertinib neste subgrupo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histologicamente confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) de histologia predominantemente não escamosa, possuindo

status de mutação EGFR documentado, especificamente mutações de inserção no éxon 20 ou outras mutações incomuns não de inserção no éxon 20, como G719X, L861Q ou S768I. O paciente deve ter passado por ressecção cirúrgica completa do NSCLC primário, com toda a doença macroscópica removida e margens cirúrgicas negativas, e ser classificado pós-operatório como Estágio IB, IIA, IIB ou IIIA de acordo com o sistema de estadiamento TNM da 9ª edição do AJCC. Eles devem ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e ter se recuperado completamente da cirurgia no momento da randomização. Os critérios de exclusão incluem tratamento prévio com inibidores de EGFR, radioterapia pré-operatória ou pós-operatória, qualquer terapia sistêmica anticâncer para NSCLC ou cirurgia maior dentro de 4 semanas da primeira dose do tratamento do estudo. Além disso, o paciente não deve ter histórico de doença pulmonar intersticial, doença cardíaca significativa ou qualquer condição que afete a absorção gastrointestinal de zipalertinib.

PATROCINADOR Taiho Oncology, Inc.

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

CE NOHC - Núcleo de Oncologia e Hematologia do Ceará 60115-281, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

CE CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

DF	Onco-Vida Oncologia Clínica 70390-150, Brasília	REPORTAR ERRO
ES	Centro de Pesquisas Clínicas em Oncologia 29308-014, Cachoeiro de Itapemirim	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MG	Cenatron Centro Avançado de Tratamento Oncológico 30130-090, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PE	IMIP Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira 50070-902, Recife	REPORTAR ERRO
PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Clínica Viver 97010-200, Santa Maria	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado	REPORTAR ERRO
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E EN- SINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Oncologia de Sorocaba 18030- 005, Sorocaba	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual de S. Paulo 04039-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO