

NCT06074588

Estudo de fase 3 comparando sacituzumab tirumotecan à quimioterapia em pacientes com NSCLC avançado com mutações EGFR ou alterações genômicas como ALK, ROS1, BRAF, NTRK, MET, RET ou mutações raras de EGFR.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of MK-2870 vs Chemotherapy (Docetaxel or Pemetrexed) in Previously Treated Advanced or Metastatic Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) With EGFR Mutations or Other Genomic Alterations

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do sacituzumab tirumotecan em comparação com a quimioterapia (docetaxel ou pemetrexed) em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (NSCLC) avançado ou metastático não escamoso, previamente tratados e com mutações específicas de EGFR ou outras alterações genômicas. O estudo tem como alvo indivíduos com mutações EGFR exon 19del ou exon 21 L858R, bem como aqueles com rearranjos ALK, ROS1, mutações BRAF V600E, fusões de genes NTRK, mutações de omissão do exon 14 do MET, rearranjos RET ou mutações pontuais menos comuns de EGFR. Os desfechos primários focam na sobrevida livre de progressão e na sobrevida global, com a hipótese de que o sacituzumab tirumotecan é superior à quimioterapia nesses aspectos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) não escamoso avançado ou metastático, documentado histológica ou citologicamente, com mutações específicas, que apresentou progressão da doença com base nos critérios RECIST 1.1. O paciente deve ter recebido 1 ou 2 linhas anteriores de inibidor de tirosina quinase do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR TKI), incluindo um TKI de terceira geração para aqueles com mutação T790M, e pelo menos uma terapia à base de platina após progressão no ou após EGFR TKI. O paciente deve ter doença mensurável de acordo com RECIST 1.1, status de desempenho ECOG de 0 ou 1, e deve ter se recuperado para Grau 1 de quaisquer eventos adversos devido a terapias anticâncer anteriores. Critérios de exclusão incluem histologia predominantemente escamosa, tumores mistos com elementos de pequenas células, doença inflamatória intestinal ativa, neuropatia periférica de Grau 2 e doença cardiovascular ou cerebrovascular descontrolada. Além disso, o paciente não deve ter recebido tratamento prévio com conjugados anticorpo-fármaco direcionados ao TROP2 ou contendo topoisomerase I, nem ter metástases ativas no sistema nervoso central ou meningite carcinomatosa.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

 **ATIVO NÃO RECRUTANDO**

RN

Centro Avançado de Oncologia (CECAN)
59062-000, Natal

REPORTAR ERRO

RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO