

NCT06417814

(TROPION-Lung15) Estudo de Fase III comparando Dato-DXd com/sem Osimertinib à quimioterapia de platina em câncer de pulmão não pequenas células avançado com mutação EGFR após progressão com Osimertinib.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Open-label, Sponsor-blind, Randomized Study of Dato-DXd With or Without Osimertinib Versus Platinum-based Doublet Chemotherapy for Participants With EGFR-mutated Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer Whose Disease Has Progressed on Prior Osimertinib Treatment (TROPION-Lung15)

RESUMO O estudo é um ensaio de Fase III, aberto, cego para o patrocinador, randomizado, direcionado a participantes com câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático com mutação EGFR, cuja doença progrediu após tratamento prévio com osimertinibe. Ele compara os efeitos do Dato-DXd em combinação com osimertinibe ou como monoterapia contra a quimioterapia dupla à base de platina, focando na sobrevida livre de progressão (PFS) como o desfecho primário. A população-alvo inclui indivíduos com mutações genéticas específicas em seu câncer de pulmão, visando determinar a estratégia de tratamento mais eficaz após a progressão com osimertinibe.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células

não pequenas (CPCNP) não escamoso confirmado histologicamente ou citologicamente e mutações EGFR pré-existent documentadas conhecidas por estarem associadas à sensibilidade aos inibidores da tirosina quinase do EGFR, como Ex19del, L858R, G719X, S768I ou L861Q, isoladamente ou em combinação com outras mutações EGFR, incluindo T790M. O paciente deve ter apresentado progressão radiológica extracraniana em monoterapia prévia com osimertinibe, que foi a linha de tratamento mais recente no cenário adjuvante, localmente avançado ou metastático, e não deve ter recebido mais de duas linhas anteriores de EGFR TKIs, sendo o osimertinibe o único TKI de terceira geração permitido. Deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1 que não tenha sido previamente irradiada e um status de desempenho WHO/ECOG de 0 ou 1. Os critérios de exclusão incluem uso prévio de quimioterapia, inibidores do fator de crescimento endotelial vascular ou imunoterapia no cenário metastático, retenção significativa de fluidos em terceiro espaço, comprometimento grave da função pulmonar, compressão medular instável, metástases cerebrais sintomáticas e infecções não controladas. O paciente não deve ter histórico de doenças sistêmicas graves ou não controladas, doença corneana significativa ou doença pulmonar intersticial/pneumonite não infecciosa que exigiu esteroides ou está atualmente ativa.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



AINDA NÃO RECRUTANDO

MG	Cetus Oncologia - Unidade Betim 32671-550, Betim	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Clinica Lacks 96020-080, Pelotas	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
SC	Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago 88036-800, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP

Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020,
São Paulo

REPORTAR ERRO

SP

Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cu-
trale - Hospital de Amor 14784-400, Barre-
tos

REPORTAR ERRO