

NCT06452277

(SOHO-02) Estudo de fase 3 comparando BAY 2927088 oral com tratamento padrão em pacientes com NSCLC avançado e mutações HER2.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Open-label, Randomized, Active-controlled Multicenter Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Orally Administered BAY 2927088 Compared With Standard of Care as a First-line Therapy in Patients With Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) With HER2-activating Mutations

RESUMO Este ensaio de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do BAY 2927088, um medicamento oral, em comparação com o tratamento padrão em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado com mutações HER2. Os participantes tomarão BAY 2927088 oralmente duas vezes ao dia ou receberão tratamento padrão em ciclos de infusão de 21 dias, com o estudo continuando enquanto houver benefícios sem efeitos colaterais graves. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC avançado e mutações HER2, e o estudo envolve exames de imagem regulares, avaliações de saúde e monitoramento de eventos adversos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso localmente avançado ou metastático confirmado histologicamente ou citologicamente em

Estágio III-IV, possuindo uma mutação ativadora HER2 no domínio da tirosina quinase. O paciente não deve ter recebido qualquer terapia sistêmica prévia para doença localmente avançada ou metastática e deve ser elegível para tratamento com quimioterapia dupla à base de platina e pembrolizumabe. Terapia adjuvante ou neoadjuvante prévia é permitida se concluída pelo menos 12 meses antes da triagem. A exclusão se aplica àqueles com histórico de outras malignidades, a menos que tratados curativamente ou sob vigilância para tipos específicos, e àqueles com neuropatia periférica pré-existente de Grau 2 ou hipersensibilidade grave a anticorpos monoclonais. O paciente não deve ter recebido radioterapia fora do cérebro nos 21 dias anteriores ao estudo e não deve necessitar de corticosteroides sistêmicos crônicos.

PATROCINADOR Bayer

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza

REPORTAR ERRO

DF Sírío-Libanês Brasília - Centro de Oncologia Lago Sul 71635-610, Brasília

REPORTAR ERRO

PE Rede Dor São Luiz 50030-230, Recife

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SP	NAIC Instituto do Câncer de Bauru 17033- 490, Bauru	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP Mirante 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sório-Libanês Bela Vista 01308- 050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
----	--	-------------------------------