

NCT06117774

(DeLLphi-306) Estudo fase 3, randomizado, duplo-cego comparando tarlatamab vs. placebo em pacientes com LS-SCLC pós-quimiorradiação para sobrevida livre de progressão.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study of Tarlatamab Therapy in Subjects With Limited-Stage Small-Cell Lung Cancer (LS-SCLC) Who Have Not Progressed Following Concurrent Chemoradiation Therapy

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo e multicêntrico investiga a eficácia do tarlatamab em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células em estágio limitado (LS-SCLC) que não progrediram após terapia quimiorradiativa concomitante. O desfecho primário medido é a sobrevida livre de progressão (PFS), comparando tarlatamab a um placebo. A população-alvo inclui indivíduos com LS-SCLC que completaram quimiorradiação sem progressão da doença.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de pequenas células (CPPC) confirmado histologicamente ou citologicamente, diagnosticado e tratado para CPPC em estágio limitado (CPPC-EL) com quimioterapia e radioterapia concomitantes. O paciente deve ter completado a quimiorradioterapia sem progressão, alcançando resposta completa, resposta

parcial ou doença estável de acordo com os critérios RECIST 1.1. É necessário um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1, juntamente com uma expectativa de vida mínima de 12 semanas e função orgânica adequada. O paciente não deve ter CPPC em estágio extenso, qualquer histórico de câncer de pulmão de não pequenas células transformado, ou evidência de doença pulmonar intersticial ou pneumonite ativa. Os critérios de exclusão também incluem infarto do miocárdio recente, trombose arterial ou infecção sistêmica ativa, e o paciente não deve estar recebendo outras terapias anticâncer ou tratamentos imunossupressores.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

DF Onco-Vida Oncologia Clínica 70390-150, Brasília

REPORTAR ERRO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

REPORTAR ERRO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

PR Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina

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	Centro de Oncologia Integrado Hospital Ana Nery 96835-100, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Centro Integrado de Pesquisa em Oncologia 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Hospital Santo Antônio 89015-200, Blume- nau	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO