

NCT06564844

(TROPION-Lung12) Estudo global de Fase III comparando Dato-DXd adjuvante com rilvegostomig ou monoterapia versus tratamento padrão em pacientes com adenocarcinoma NSCLC estágio I ctDNA-positivo ou de alto risco pós-reseção.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomised, Open-label, Global Study of Adjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) in Combination With Rilvegostomig or Rilvegostomig Monotherapy Versus Standard of Care, Following Complete Tumour Resection, in Participants With Stage I Adenocarcinoma Non-small Cell Lung Cancer Who Are ctDNA-positive or Have High-risk Pathological Features (TROPION-Lung12)

RESUMO Este estudo de Fase III, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança do Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) em combinação com rilvegostomig ou rilvegostomig isolado versus o tratamento padrão em pacientes com adenocarcinoma de pulmão de células não pequenas em Estágio I. A população-alvo inclui indivíduos que são ctDNA-positivos ou possuem características patológicas de alto risco após a ressecção completa do tumor. O estudo visa determinar a abordagem de tratamento mais eficaz para melhorar os resultados neste grupo específico de pacientes com câncer de pulmão.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com adenocarcinoma de NSCLC em estágio I, histologicamente documentado e sem tratamento prévio, especificamente com tumor de tamanho inferior a 4 cm de acordo com a 8ª edição do AJCC. O paciente deve ter passado por ressecção cirúrgica completa (R0) do NSCLC primário e não apresentar evidência inequívoca de doença após a cirurgia. Deve ter um resultado pré-cirúrgico positivo para ctDNA se estiver no estágio IA ou IB, ou pelo menos uma característica patológica de alto risco, como invasão pleural visceral, invasão linfovascular ou histologia de alto grau, se estiver no estágio IB. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, expectativa de vida superior a 6 meses e recuperação completa após a cirurgia, com reserva adequada de medula óssea e função orgânica. Critérios de exclusão incluem a presença de mutação sensibilizadora de EGFR ou alteração de ALK, histórico de ILD/pneumonite não infecciosa que exigiu esteroides, comprometimento significativo da função pulmonar e quaisquer doenças sistêmicas graves ou não controladas.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

DF Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília

REPORTAR ERRO

PI Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina

REPORTAR ERRO

SC CEPON 88034-000, Florianópolis

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO

SP Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020,
São Paulo

REPORTAR ERRO