

**NCT06140836**

(TRIDENT-3) Ensaio de fase 3 comparando repotrectinib e crizotinib em pacientes com NSCLC ROS1-positivo e TKI-naïve.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Randomized, Open-label, Multicenter, Phase 3 Trial of Repotrectinib Versus Crizotinib in Participants With Locally Advanced or Metastatic Tyrosine Kinase Inhibitor (TKI)-naïve ROS1-positive Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) (TRIDENT-3)

**RESUMO** Este ensaio de Fase 3 compara a eficácia e segurança do repotrectinib versus crizotinib em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) ROS1-positivo localmente avançado ou metastático, que não receberam inibidores de tirosina quinase (TKI). O estudo envolve uma abordagem randomizada, aberta e multicêntrica para avaliar os resultados do tratamento nesta população específica de pacientes. A população-alvo inclui indivíduos que não receberam previamente inibidores de tirosina quinase e têm estágios avançados de NSCLC ROS1-positivo.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático, apresentando rearranjo ou fusão do gene ROS1. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com o RECIST v1.1 e não deve ter sido previamente tratado com inibidores de tirosina quinase

(TKIs) ativos em CPCNP positivo para ROS1. É permitida até uma linha prévia de tratamento sistêmico para CPCNP, e o paciente deve ter um Status de Performance ECOG de 2 ou menos. Os critérios de exclusão incluem metástases cerebrais sintomáticas, envolvimento leptomeníngeo sintomático e qualquer histórico de outros cânceres que exigiram terapia nos últimos dois anos, exceto para o CPCNP em estudo, carcinoma de células escamosas ou basocelular da pele, ou carcinoma in situ completamente ressecado. Além disso, o paciente não deve ter co-mutações ou rearranjos tumorais conhecidos que sejam alvo de tratamento, nem doença cardiovascular clinicamente significativa ativa ou nos últimos seis meses.

**PATROCINADOR** Bristol-Myers Squibb

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

SP SÍRIO LIBANÊS Ensino e Pesquisa 01308-060,  
São Paulo

REPORTAR ERRO

#### ATIVO NÃO RECRUTANDO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

REPORTAR ERRO

CNI (Centro Não-Identificado) Local Institution -  
0098 22061-080, Rio de Janeiro, -

IDENTIFICAR CENTRO

CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0032 01401-002, São Paulo, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0033 90110-270, Porto Alegre, Rio Grande Do Sul</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0029 14784400, Barretos, São Paulo</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0034 90610-000, Porto Alegre, Rio Grande Do Sul</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0037 15090000, São José do Rio Preto, São Paulo</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0147 01321-001, Sao Paulo, São Paulo</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0108 22250-905, Rio de Janeiro, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO

## ■ RECRUTAMENTO COMPLETO

CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0073 30380-490, Belo Horizonte, Minas Gerais</i>	IDENTIFICAR CENTRO
-----	---	--------------------