NCT05221840

(PACIFIC-9) Estudo de fase III, duplo-cego, avaliando durvalumabe com oleclumabe ou monalizumabe em adultos com NSCLC irressecável estágio III após quimiorradiação à base de platina.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Double-blind, Placebo-controlled, Randomised, Multicentre, International Study of Durvalumab Plus Oleclumab and Durvalumab Plus Monalizumab in Patients With Locally Advanced (Stage III), Unresectable Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) Who Have Not Progressed Following Definitive, Platinum-Based Concurrent Chemoradiation Therapy

RESUMO Este estudo de Fase III, duplo-cego, controlado por placebo e randomizado, avalia a eficácia e segurança da combinação de durvalumabe com oleclumabe ou monalizumabe em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado e irressecável, que não progrediram após terapia quimiorradiante concomitante à base de platina. Realizado em vários centros internacionais, o estudo visa determinar os potenciais benefícios dessas combinações na melhoria dos resultados dos pacientes. A população-alvo inclui adultos com NSCLC em estágio III que completaram a quimiorradiação definitiva sem progressão da doença.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (NSCLC) documentado histológica ou citologicamente, que

foi tratado com quimiorradioterapia (CRT) concomitante para doença localmente avançada e irressecável em Estágio III. O paciente não progrediu após quimiorradioterapia concomitante definitiva à base de platina e recebeu pelo menos dois ciclos de quimioterapia à base de platina com uma dose total de radiação de 60 Gy \$10%. A amostra de tecido tumoral foi obtida antes da CRT, e o paciente tem status de PD-L1 documentado, bem como status selvagem de EGFR e ALK. O paciente possui um status de desempenho da OMS de 0 ou 1 na randomização e demonstra função adequada de órgãos e medula. O paciente não tem histórico de outro câncer primário nos últimos cinco anos, não possui histologia mista de câncer de pulmão de pequenas e não pequenas células, e não tem toxicidade não resolvida maior que Grau 2 da terapia anterior.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

- CE CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza
- REPORTAR ERRO
- ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória
- REPORTAR ERRO
- OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150,

 Uberlândia
- REPORTAR ERRO
- PE Real Hospital Português 52010-075, Recife
- REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

CEPON 88034-000, Florianópolis

REPORTAR ERRO

SP Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo

REPORTAR ERRO

Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú

REPORTAR ERRO

Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barre-

REPORTAR ERRO

(Centro Não-Identificado) Research Site 30380-090, Belo Horizonte.

IDENTIFICAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

RS

SC

SP

SP

CNI

tos

RS Hospital Nossa Senhora da Conceição -HNSC 91350-200, Porto Alegre

REPORTAR ERRO