

NCT06350097

(TROPION-Lung14) Estudo de fase III, aberto, comparando osimertinibe com ou sem Datopotamab Deruxtecan no tratamento de primeira linha de pacientes com NSCLC avançado e mutação EGFR positiva.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Open-label, Randomised Study of Osimertinib With or Without Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd), as First-line Treatment in Participants With Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Mutation-positive, Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de Fase III, aberto e randomizado, investiga a eficácia e segurança da combinação de osimertinib (comprimido) com Datopotamab Deruxtecan (infusão intravenosa) versus monoterapia com osimertinib como tratamento de primeira linha para pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático com mutação positiva do EGFR. O estudo tem como alvo indivíduos com mutações específicas do EGFR (Ex19del e/ou L858R) e será conduzido por aproximadamente 9 anos, com tratamento continuando até a progressão da doença ou ocorrência de toxicidade inaceitável. Participantes recebendo o tratamento combinado terão avaliações a cada 3 semanas, enquanto aqueles em monoterapia com osimertinib terão avaliações menos frequentes após os ciclos iniciais.

PACIENTE IDEAL Um adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso documentado histologicamente ou citologicamente, com pelo menos 18 anos, ou 20 se for do Japão, e que não recebeu EGFR TKIs ou outra terapia sistêmica prévia para NSCLC em estágio IIIB, IIIC ou IV. O paciente tem um tumor com uma das mutações comuns do EGFR, Ex19del ou L858R, e um status de desempenho da OMS de 0 ou 1. Eles têm pelo menos uma lesão mensurável que qualifica como uma lesão alvo RECIST 1.1 e têm reserva adequada de medula óssea e função orgânica. O paciente está livre de doenças sistêmicas graves ou descontroladas, doença cardíaca significativa, e não tem histórico de outro câncer primário ou comprometimento grave da função pulmonar. Pacientes de ambos os sexos são elegíveis, desde que sigam as regulamentações locais de contracepção, e todas as raças, gêneros e grupos étnicos são bem-vindos para participar.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

SP Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Central - Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO