

NCT05973773

(REZILIENT3) Ensaio global de fase 3 comparando zipalertinib mais quimioterapia versus quimioterapia isolada em pacientes com NSCLC avançado não tratados com mutações EGFR ex20ins.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Randomized, Controlled, Open-label, Phase 3, Global Multi - Center Trial to Assess the Efficacy and Safety of Zipalertinib Plus Chemotherapy Versus Chemotherapy Alone, in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced or Metastatic Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) With Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Exon 20 Insertion (ex20ins) Mutations

RESUMO Este estudo é um ensaio de fase 3, randomizado, controlado e aberto, conduzido globalmente para avaliar a eficácia e segurança do zipalertinib combinado com quimioterapia padrão de primeira linha à base de platina versus quimioterapia isolada. A população-alvo inclui pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso, localmente avançado ou metastático, com mutações de inserção no éxon 20 do EGFR, que não foram previamente tratados. Os resultados se concentram em comparar a eficácia e os perfis de segurança dos dois regimes de tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso, localmente avançado ou

metastático, confirmado patologicamente, que não recebeu nenhum tratamento sistêmico prévio para esta condição, exceto por terapias específicas de EGFR TKI de curto prazo sob condições definidas. O paciente deve ter um status de mutação EGFR documentado, especificamente EGFR ex20ins ou outras mutações incomuns, e deve ter tecido tumoral arquivado disponível para submissão. Eles devem ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e função orgânica adequada. Pacientes com metástases cerebrais estáveis que receberam tratamento local definitivo e estão neurologicamente estáveis sem corticosteroides por pelo menos 2 semanas são elegíveis. Os critérios de exclusão incluem toxicidades não resolvidas de tratamentos anteriores, histórico de doença pulmonar intersticial, doença cardíaca significativa ou incapacidade de engolir comprimidos, entre outros.

PATROCINADOR Taiho Oncology, Inc.

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
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO

