

NCT06452277

(SOHO-02) Estudo de fase 3 comparando BAY 2927088 oral com tratamento padrão em pacientes com NSCLC avançado e mutações HER2.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Open-label, Randomized, Active-controlled Multicenter Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Orally Administered BAY 2927088 Compared With Standard of Care as a First-line Therapy in Patients With Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) With HER2-activating Mutations

RESUMO Este ensaio de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do BAY 2927088, um medicamento oral, em comparação com o tratamento padrão em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado com mutações HER2. Os participantes tomarão BAY 2927088 oralmente duas vezes ao dia ou receberão tratamento padrão em ciclos de infusão de 21 dias, com o estudo continuando enquanto houver benefícios sem efeitos colaterais graves. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC avançado e mutações HER2, e o estudo envolve exames de imagem regulares, avaliações de saúde e monitoramento de eventos adversos.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas (NSCLC) localmente avançado ou metastático em Estágio III-IV, confirmado por métodos histológicos ou

citológicos, e possuindo uma mutação ativadora HER2 no domínio da tirosina quinase. Este paciente não recebeu nenhuma terapia sistêmica prévia para sua condição avançada ou metastática e é elegível para tratamento com quimioterapia dupla à base de platina e pembrolizumabe. Não possui histórico de outras malignidades, a menos que tenham sido tratadas de forma curativa ou estejam sob vigilância para tipos específicos como cânceres in situ ou câncer de próstata em estágio limitado. O paciente não tem neuropatia periférica pré-existente de Grau 2 ou superior e não possui histórico de hipersensibilidade grave a anticorpos monoclonais. Além disso, é capaz de descontinuar corticosteroides sistêmicos crônicos e não passou por radioterapia recente fora do cérebro nos últimos 21 dias.

PATROCINADOR Bayer

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital Sírío-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo

REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

CE Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza

REPORTAR ERRO

DF Sírío-Libanês Brasília - Centro de Oncologia Lago Sul 71635-610, Brasília

REPORTAR ERRO

PE	Rede Dor São Luiz 50030-230, Recife	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	NAIC Instituto do Câncer de Bauru 17033-490, Bauru	REPORTAR ERRO
SP	BP Mirante 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
----	---	-------------------------------