

**NCT05211895**

(PACIFIC-8) Estudo fase III randomizado, duplo-cego de durvalumab mais domvanalimab vs. placebo em adultos com NSCLC irressecável estágio III após quimiorradiação à base de platina.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multicentre, International Study of Durvalumab Plus Domvanalimab(AB154) in Participants With Locally Advanced (Stage III), Unresectable Non-small Cell Lung Cancer Whose Disease Has Not Progressed Following Definitive Platinum-based Concurrent Chemoradiation Therapy

**RESUMO** Este estudo de Fase III é um ensaio randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, conduzido em vários centros internacionais, focando em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado e irressecável no Estágio III. O estudo compara a eficácia e segurança da combinação de durvalumab e domvanalimab contra durvalumab com placebo em pacientes cuja doença não progrediu após terapia quimiorradiação concomitante definitiva à base de platina. A população-alvo inclui adultos com NSCLC que não apresentaram progressão da doença após este regime específico de tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) documentado histológica ou citologicamente, que foi tratado com quimiorradio-

terapia (QRT) concomitante para doença localmente avançada e irresssecável em Estágio III. O paciente deve ter um status tumoral PD-L1 documentado de pelo menos 1% e ser do tipo selvagem para EGFR e ALK. Não deve ter progredido após QRT concomitante definitiva à base de platina e deve ter recebido pelo menos dois ciclos de quimioterapia à base de platina concomitante com radioterapia, com uma dose total de radiação de 60 Gy ±10%. O paciente deve ter um status de desempenho da OMS de 0 ou 1 na randomização e função adequada de órgãos e medula. Critérios de exclusão incluem histórico de outro tumor maligno primário, a menos que tratado com intenção curativa, histologia mista de câncer de pulmão de pequenas células e não pequenas células, toxicidade não resolvida maior que Grau 2 da QRT anterior e qualquer histórico de fibrose pulmonar idiopática ou distúrbios autoimunes ativos.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

PR Hospital do Câncer de Londrina 86015-520,  
Londrina

[REPORTAR ERRO](#)

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar  
Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de  
Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

|    |  |                               |
|----|--|-------------------------------|
| RO | Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RS | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre                               | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | ICB - Instituto do Câncer Brasil   Unidade Taubaté   Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo - Hospital Central 01221-010, São Paulo     | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André                       | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cu-<br>trale - Hospital de Amor 14784-400, Barre-<br>tos | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |

## RECRUTAMENTO SUSPENSO

|    |   |                               |
|----|---|-------------------------------|
| SP | Hospital Santa Catarina -Oncologia 01310-000, São Paulo | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital Santa Paula 04556-100, São Paulo               | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo            | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |