



# | estudos clínicos tumores pulmão EGFRm

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | OBSERVACIONAL                   |
|  | ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV        |
|  | ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO |

 **NCT05498428** (PALOMA-2) Estudo de fase 2, aberto, avaliando amivantamabe subcutâneo em vários regimes para pacientes com tumores sólidos avançados, incluindo câncer de pulmão de células não pequenas com mutação EGFR. p. [3](#)

[VER](#)

 **NCT06685718** Estudo aberto de Fase 1a/1b avaliando a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, farmacodinâmica e atividade antitumoral do BG-60366 em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas mutante EGFR. p. [6](#)

[VER](#)

 **NCT06376097** Estudo observacional que avalia a implementação de um programa de rastreamento de câncer de pulmão usando tomografia de baixa dose e metabólica em uma população de fumantes do serviço público. p. [9](#)

[VER](#)

(PALOMA-2) Estudo de fase 2, aberto, avaliando amivantamabe subcutâneo em vários regimes para pacientes com tumores sólidos avançados, incluindo câncer de pulmão de células não pequenas com mutação EGFR.

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 2, Open-Label, Parallel Cohort Study of Subcutaneous Amivantamab in Multiple Regimens in Patients With Advanced or Metastatic Solid Tumors Including EGFR-mutated Non-Small Cell Lung Cancer

**RESUMO** Este estudo de Fase 2, aberto, investiga a atividade antitumoral e a segurança do amivantamabe subcutâneo, coformulado com hialuronidase humana recombinante PH20, em pacientes com tumores sólidos avançados ou metastáticos, incluindo aqueles com câncer de pulmão de células não pequenas com mutação EGFR. O estudo envolve múltiplos regimes em diferentes coortes, com todas as coortes, exceto uma, recebendo tratamentos combinados para avaliar a eficácia, enquanto uma coorte foca exclusivamente na caracterização da segurança. A população-alvo inclui pacientes com estágios avançados de tumores sólidos, especificamente aqueles com mutações EGFR no câncer de pulmão de células não pequenas.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático, confirmado histológica ou citologicamente, que não é passível de

terapia curativa, incluindo ressecção cirúrgica ou quimiorradiação. Para os Coortes 1, 3, 3b, 5, 6 e 7, o paciente deve ter uma deleção do exon 19 do EGFR ou mutação L858R do Exon 21, enquanto o Coorte 2 requer uma mutação Exon 20ins do EGFR. Pacientes nos Coortes 1, 5 e 6 não devem ter recebido qualquer terapia sistêmica prévia para CPCNP localmente avançado ou metastático, enquanto os Coortes 3 e 3b exigem progressão após monoterapia com osimertinibe. O paciente deve ter um status ECOG de 0 ou 1 e função orgânica adequada, sem histórico de doença pulmonar intersticial ou doença cardiovascular significativa. Os critérios de exclusão incluem hipersensibilidade aos excipientes dos produtos investigacionais, vacinação recente com vacina viva e doença hepática clinicamente ativa de origem infecciosa.

**PATROCINADOR** Janssen Research & Development, LLC

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

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

**BA** Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

**MG** Clínica Personal - Oncologia de Precisão e Personalizada 30130-090, Belo Horizonte

[REPORTAR ERRO](#)

**PR** Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina

[REPORTAR ERRO](#)

**RJ** IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

|    |  |                               |
|----|--|-------------------------------|
| RS | Hospital Moinhos de Vento 90560-032,<br>Porto Alegre                           | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade An-<br>tônio Prudente 01509-010, São Paulo | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital Nove de Julho 01409-002, São<br>Paulo                                 | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020,<br>São Paulo                           | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |

Estudo aberto de Fase 1a/1b avaliando a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, farmacodinâmica e atividade antitumoral do BG-60366 em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas mutante EGFR.

## DESENHO Estudo Clínico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 1a/1b, Open-Label Study Investigating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Antitumor Activity of a CDAC Degrading EGFR, BG-60366, in Patients With EGFR-Mutant Non-Small Cell Lung Cancer

**RESUMO** Este estudo aberto de Fase 1a/1b investiga a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, farmacodinâmica e atividade antitumoral do BG-60366, um CDAC projetado para degradar o EGFR mutante, em pacientes com Câncer de Pulmão de Não Pequenas Células com mutação EGFR. O estudo tem como alvo indivíduos com CPNPC avançado ou metastático com mutação EGFR e é conduzido em duas partes: a Fase 1a foca na escalonamento de dose e expansão de segurança, enquanto a Fase 1b envolve a expansão de dose. O objetivo principal é avaliar a eficácia do BG-60366 nesta população específica de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) confirmado histológica ou citologicamente, portador de mutação ativadora do EGFR, que apresentou progressão da doença em um inibidor de tirosina quinase de EGFR de terceira geração (EGFR-TKI) para doença avançada ou

metastática. O paciente deve ter progredido ou ser inelegível para tratamentos padrão, como quimioterapia à base de platina, após o tratamento com EGFR-TKI. É necessária a documentação de mutações de resistência ao EGFR, como C797s, que podem ser detectadas a partir de tecido tumoral ou DNA tumoral circulante (ctDNA) no sangue. O paciente deve ter pelo menos uma lesão avaliável ou mensurável de acordo com RECIST v1.1 e manter um status de desempenho estável do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 1. Os critérios de exclusão incluem qualquer evidência anterior de doença de pequenas células ou combinada de pequenas células/não pequenas células, compressão medular sintomática, metástases cerebrais sintomáticas que requerem tratamento de emergência, tratamento prévio com EGFR-TKI de quarta geração ou compostos semelhantes, histórico de doença pulmonar intersticial ou pneumonite não infecciosa, e derrame pleural, pericárdico ou ascite incontroláveis que requerem drenagem frequente.

**PATROCINADOR** BeiGene

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## AINDA NÃO RECRUTANDO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

REPORTAR ERRO

ES Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

|    |   |                               |
|----|---|-------------------------------|
| RS | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo         | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |



Estudo observacional que avalia a implementação de um programa de rastreamento de câncer de pulmão usando tomografia de baixa dose e metabolômica em uma população de fumantes do serviço público.

## DESENHO Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Implementation of a Lung Cancer Screening Program in a Public Service, Using Low-dose Tomography and Metabolomics Evaluation

**RESUMO** O estudo é uma análise observacional focada na implementação de um programa de rastreamento de câncer de pulmão usando tomografia de baixa dose e avaliação metabolômica em uma população de fumantes dentro de um serviço público de saúde. A metodologia envolve a avaliação da eficácia dessas ferramentas de rastreamento na detecção precoce do câncer de pulmão entre fumantes. Os resultados indicam potenciais melhorias no diagnóstico precoce, o que pode levar a melhores opções de manejo e tratamento para este grupo de alto risco.

**PACIENTE IDEAL** Adulto de meia-idade a idoso entre 45 e 74 anos, com histórico significativo de tabagismo de pelo menos 30 maços-ano, ou ex-fumante que parou de fumar há menos de 15 anos. O paciente nunca participou de um programa de rastreamento de câncer de pulmão e está disposto a assinar o termo de consentimento livre e esclarecido. O paciente não deve ter doenças crônicas avançadas, como condições cardiovasculares, pulmonares, hepáticas, renais ou metabólicas que limitem a expectativa

de vida ou impeçam a cirurgia curativa. Além disso, o paciente não deve estar em tratamento para tuberculose ou outras doenças granulomatosas, nem ter histórico de neoplasias anteriores que possam levar a metástases pulmonares. O paciente não deve estar grávida, deve ser capaz de realizar tomografia computadorizada de tórax de baixa dose e não deve ter sido submetido a radioterapia torácica prévia.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

SP

HCFMB-UNESP - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu da Universidade Estadual Paulista 18618-970, Botucatu

[REPORTAR ERRO](#)