

NCT05908734

(PolyDamas) Estudo de Fase 1/2 avaliando a segurança e eficácia de Amivantamab e Cetrelimab em pacientes com NSCLC metastático, focando no status de EGFR e PD-L1.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2 Study Evaluating the Safety and Efficacy of Amivantamab and Cetrelimab Combination Therapy in Metastatic Non-small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo visa determinar a dose combinada recomendada para a Fase 2 de amivantamabe e cetrelimabe em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) metastático durante a Fase 1. Na Fase 2, o estudo avalia os efeitos antitumorais da terapia combinada na dose selecionada em pacientes com NSCLC caracterizados pelo status do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) e do Ligante de morte celular programada (PD-L)1. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC, com foco em suas características de EGFR e PD-L1.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) metastático confirmado histológica ou citologicamente, que progrediu após terapia sistêmica padrão contra o câncer e está recusando outras opções de tratamento sistêmico. Para a Fase 1, pacientes sem mutações conhecidas devem ter progredido ou mostrado intolerância à quimioterapia à base de platina e à imunoterapia direcionada a PD-(L)1, enquanto aque-

les com mutações motoras conhecidas devem ter progredido ou mostrado intolerância às terapias direcionadas apropriadas. Para a Fase 2, o Cohort A requer uma mutação EGFR exon19del ou L858R, enquanto o Cohort B requer tumores sem mutações motoras primárias conhecidas com expressão de PD-L1 50% e que sejam virgens de tratamento no cenário metastático. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Os critérios de exclusão incluem doenças não controladas, infecções ativas, diátese hemorrágica ativa, oxigenação prejudicada, doença psiquiátrica, histórico de doença pulmonar intersticial, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico, radioterapia paliativa recente e histórico de doença leptomeníngea ou compressão medular não tratada.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

MG Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte
30110-022, Belo Horizonte

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

PR CIONC-Centro Integrado de Oncologia de
Curitiba 80810-050, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO