

**NCT05668988**

Estudo de Fase 3 comparando DZD9008 com quimioterapia à base de platina como tratamento de primeira linha para NSCLC avançado com mutação de inserção no Exon 20 do EGFR.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Open-Label, Randomized, Multi-Center Study of DZD9008 Versus Platinum-Based Doublet Chemotherapy as First-Line Treatment for Patients With Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Harboring Epidermal Growth Factor Receptor Exon 20 Insertion Mutation

**RESUMO** Este estudo de fase 3, aberto, randomizado e multicêntrico avalia a eficácia e segurança do DZD9008 em comparação com a quimioterapia dupla à base de platina em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático com mutação de inserção no éxon 20 do EGFR. O estudo visa avaliar a sobrevida livre de progressão (PFS) como desfecho primário, com aproximadamente 320 participantes randomizados em uma proporção de 1:1, estratificados pela presença de metástase cerebral basal. A população-alvo inclui pacientes recém-diagnosticados ou que não receberam terapia sistêmica prévia para CPNPC avançado.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas, localmente avançado no Estágio IIIB ou IIIC, ou metastático no Estágio IV, que

não é elegível para terapia curativa. O paciente deve ter tecido tumoral adequado disponível para confirmação laboratorial central de uma mutação de inserção no exon 20 do EGFR e pelo menos uma lesão mensurável de acordo com o RECIST Versão 1.1. Ele deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e um status de desempenho ECOG de 0 a 1, indicando que está totalmente ativo ou tem alguns sintomas, mas não requer repouso no leito. O paciente não deve ter recebido qualquer terapia sistêmica anti-câncer prévia para sua condição e não deve ter compressão da medula espinhal ou metástase leptomeningea. Além disso, ele não deve ter mutações EGFR concomitantes, como deleção do exon 19, L858R, T790M, G719X, S768I ou L861Q, e não deve ter histórico de AVC ou hemorragia intracraniana nos últimos 6 meses.

**PATROCINADOR** Dizal Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

ES Centro de Pesquisas Clínicas em Oncologia  
29308-014, Cachoeiro de Itapemirim

REPORTAR ERRO

PE Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE  
50070-490, Recife

REPORTAR ERRO

RJ COI 22793-080, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Santa Rita 90050-170, Porto Ale- gre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	<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>