

**NCT05261399**

(SAFFRON) Estudo de Fase III comparando savolitinib mais osimertinib à quimioterapia de platina em pacientes com NSCLC mutado por EGFR e superexpressão de MET após osimertinib.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Randomised, Open-Label Study of Savolitinib in Combination With Osimertinib Versus Platinum-Based Doublet Chemotherapy in Participants With EGFR Mutated, MET-Overexpressed and/or Amplified, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Who Have Progressed on Treatment With Osimertinib (SAFFRON).

**RESUMO** Este estudo de Fase III, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança da combinação de savolitinib com osimertinib em comparação com a quimioterapia dupla à base de platina em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado ou metastático, com mutação EGFR, superexpressão e/ou amplificação de MET, que progrediram no tratamento com osimertinib. A população-alvo inclui indivíduos com mutações genéticas específicas e critérios de progressão do câncer. O estudo visa determinar se a terapia combinada oferece resultados superiores em termos de eficácia e segurança em comparação com a abordagem padrão de quimioterapia.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado ou metastático que não é

passível de terapia curativa, que possui uma mutação sensibilizadora de EGFR documentada, como deleção do exon19, mutação L858R e/ou T790M. O paciente apresentou progressão radiológica no tratamento de primeira ou segunda linha com osimertinib como a terapia anticâncer mais recente e tem superexpressão e/ou amplificação de MET em uma amostra de tumor coletada após a progressão. Eles devem ter doença mensurável conforme definido pelo RECIST 1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente não deve ter NSCLC escamoso predominante, câncer de pulmão de pequenas células ou histórico de compressão da medula espinhal ou metástases cerebrais, a menos que assintomático e estável. Além disso, não devem ter toxicidades não resolvidas de terapias anteriores maiores que CTCAE Grau 1, doenças cardíacas ativas ou histórico de doença hepática grave.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador

REPORTAR ERRO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

REPORTAR ERRO

DF Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília

REPORTAR ERRO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

REPORTAR ERRO

ES	Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MG	HMC - Oncologia 35162-761, Ipatinga	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	<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>
RJ	Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre 90050-170, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Santa Paula 04556-100, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

CNI

(Centro Não-Identificado) *Research Site*  
90540-140, Porto Alegre, -

IDENTIFICAR CENTRO