

NCT06350097

(TROPION-Lung14) Estudo de fase III, aberto, comparando osimertinib com ou sem Dato-DXd como tratamento de primeira linha em pacientes com NSCLC avançado ou metastático com mutação EGFR positiva.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Open-label, Randomised Study of Osimertinib With or Without Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd), as First-line Treatment in Participants With Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Mutation-positive, Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de Fase III, aberto e randomizado, investiga a eficácia e segurança do osimertinib em combinação com Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) versus monoterapia com osimertinib como tratamento de primeira linha para pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático com mutações EGFR (Ex19del e/ou L858R). O estudo tem como alvo participantes que receberão tratamento até a progressão da doença ou toxicidade inaceitável, com visitas a cada 3 semanas durante o período de tratamento e cronogramas de visitas específicos para aqueles em monoterapia com osimertinib. O estudo é orientado por eventos e espera-se que dure aproximadamente 9 anos, visando fornecer insights sobre a estratégia de tratamento ideal para esta população de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso documentado histológica ou citologicamente, onde o adenocarcinoma é a histologia predominante, e classificado como CPCNP metastático ou recorrente em estágio IIIB, IIIC ou IV, não adequado para cirurgia curativa ou quimiorradiação definitiva. O tumor deve abrigar pelo menos uma das mutações comuns do EGFR associadas à sensibilidade ao EGFR-TKI, como Ex19del ou L858R, confirmada por um laboratório certificado pela CLIA ou acreditado. O paciente não deve ter recebido EGFR TKIs ou outra terapia sistêmica prévia para CPCNP avançado e deve ter um status de desempenho da OMS de 0 ou 1. Os critérios de exclusão incluem histórico de outra malignidade primária, doenças sistêmicas não controladas, doença cardíaca significativa ou histórico médico de doença pulmonar intersticial/pneumonite. Além disso, o paciente não deve ter hepatite B ou C ativa ou não controlada, infecção por HIV não controlada ou histórico de reações de hipersensibilidade severas aos medicamentos do estudo.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO