

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.

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	REPORTAR ERRO
MG	HMC - Oncologia 35162-761, Ipatinga	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre 90050-170, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Paula 04556-100, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO

CNI

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

IDENTIFICAR CENTRO