

NCT06120140

(COCOON) Estudo de Fase 2 comparando manejo dermatológico aprimorado vs. padrão em eventos adversos em pacientes com NSCLC mutado por EGFR tratados com amivantamabe e lazertinibe.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Open-Label, Randomized Trial Evaluating the Impact of Enhanced Versus Standard Dermatologic Management on Selected Dermatologic Adverse Events Among Patients With Locally Advanced or Metastatic EGFR-Mutated NSCLC Treated First-Line With Amivantamab + Lazertinib

RESUMO Este ensaio de Fase 2, aberto e randomizado, investiga se o manejo dermatológico aprimorado pode reduzir a incidência de eventos adversos dermatológicos de grau 2 em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) mutado por EGFR localmente avançado ou metastático, tratados em primeira linha com amivantamabe e lazertinibe. O estudo inclui um subestudo que inscreve participantes dos Braços A e B que experimentam eventos adversos dermatológicos específicos de início recente ou persistentes durante o tratamento. O subestudo visa avaliar o uso reativo de estratégias de tratamento dermatológico nesses participantes.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático, confirmado histológica ou citologicamente, que é virgem de tratamento e não é

adequado para terapia curativa, incluindo ressecção cirúrgica ou (químio) radioterapia. O paciente tem um tumor com substituição do receptor do fator de crescimento epidérmico Exon 19del ou Exon 21 L858R, confirmado por um teste aprovado pela FDA ou validado. Ele pode ter metástases cerebrais assintomáticas ou previamente tratadas e estáveis, com qualquer terapia local necessária concluída pelo menos 14 dias antes da randomização. O paciente pode ter uma segunda malignidade que não interfira no estudo e tem um status de desempenho ECOG de 0 a 1. Para o sub-estudo, o paciente deve ter DAEIs específicos de Grau 2 de início recente ou persistentes no couro cabeludo, rosto ou corpo, conforme definido pelo NCI CTCAE Grading v5.0.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú

[REPORTAR ERRO](#)

ATIVO NÃO RECRUTANDO

BA NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

ES Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória

[REPORTAR ERRO](#)

| | | |
|----|--|-------------------------------|
| MG | Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| PA | CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Ana Nery - SCS 96835-100, Santa Cruz do Sul | 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 |

RECRUTAMENTO COMPLETO

| | | |
|----|---|-------------------------------|
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | ICB - Instituto do Câncer Brasil Unidade Taubaté Oncologista em Taubaté 12030- 200, Taubaté | REPORTAR ERRO |