

**NCT06333951**

(Master Protocol) Estudo de Fase 1b que avalia segurança, tolerabilidade, farmacocinética e eficácia do AMG 193 isolado ou com outras terapias em adultos com tumores torácicos avançados com deleção de MTAP.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1b Study Evaluating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Efficacy of AMG 193 Alone or in Combination With Other Therapies in Subjects With Advanced Thoracic Tumors With Homozygous MTAP-deletion (Master Protocol)

**RESUMO** Este estudo de Fase 1b investiga a segurança, tolerabilidade, farmacocinética e eficácia do AMG 193, um inibidor de PRMT5, administrado sozinho ou em combinação com outras terapias em adultos com tumores torácicos avançados caracterizados por deleção homozigótica de MTAP. O objetivo principal é estabelecer a dose máxima tolerada ou a dose de combinação recomendada do AMG 193, além de avaliar seu perfil de segurança nesta população específica de pacientes. O estudo tem como alvo participantes adultos com tumores torácicos metastáticos ou localmente avançados com deleção de MTAP.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) e deleção homozigótica de MTAP, capaz de engolir e

reter o tratamento do estudo administrado por via oral, e com doença mensurável conforme definido pelo RECIST v1.1. Para o Subprotocolo A, o paciente deve ter histologia predominantemente escamosa e não ter histórico de doenças autoimunes ou de imunodeficiência. O Subprotocolo B requer uma mutação KRAS p.G12C além da deleção de MTAP. O Subprotocolo C inclui pacientes com metástases cerebrais e lesões cerebrais que atendem aos critérios RANO-BM para doença mensurável. Os critérios de exclusão em todos os subprotocolos incluem condições cardiovasculares e pulmonares, doenças gastrointestinais que afetam a ingestão de medicamentos orais, histórico de transplante de órgão sólido, cirurgia maior dentro de 28 dias, tratamento prévio com inibidores de MAT2A ou PRMT5, e terapia de radiação recente.

## PATROCINADOR Amgen

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

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

[REPORTAR ERRO](#)

SP BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto

[REPORTAR ERRO](#)

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo  
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São  
Paulo

REPORTAR ERRO