

NCT06593522

Estudo de Fase 2 avaliando a eficácia, segurança e farmacocinética do AMG 193 em pacientes com NSCLC avançado e deleção de MTAP previamente tratados.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Study Evaluating the Efficacy, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of AMG 193 in Subjects With Methylthioadenosine Phosphorylase (MTAP)-Deleted Previously Treated Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)

RESUMO Este estudo de Fase 2 investiga a eficácia, segurança, tolerabilidade e farmacocinética do AMG 193 em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado com deleção de MTAP que já foram tratados anteriormente. O estudo foca em dois níveis de dose diferentes do AMG 193, com a eficácia sendo avaliada tanto pelo investigador quanto por uma Revisão Central Independente Cega (BICR). A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC avançado caracterizado pela deleção de MTAP, visando fornecer insights sobre os potenciais benefícios do AMG 193 como monoterapia.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) metastático ou localmente avançado irressecável com deleção de MTAP confirmada histologicamente ou citologicamente, que progrediu ou teve recorrência da doença após pelo menos uma terapia sistêmica prévia para doença avançada. O paciente deve ter uma expectativa de vida superior a

3 meses e ter disponível uma amostra de tecido arquivada ou bloco arquivado. Pacientes elegíveis podem ter metástases cerebrais tratadas com radiação ou cirurgia pelo menos 14 dias antes do dia 1 do estudo, ou metástases cerebrais assintomáticas não tratadas de 2 cm ou menores por lesão e que não requerem tratamento com corticosteroides. A exclusão se aplica a tumores com mutações passíveis de terapias direcionadas, como EGFR, ALK, ROS1, NTRK, MET, BRAF, RET, HER2/ERBB2 e KRAS G12C. Além disso, os pacientes não devem ter se submetido a cirurgia de grande porte nos 28 dias anteriores ao dia 1 do estudo ou ter doença metastática do SNC sintomática não tratada ou metástases cerebrais assintomáticas maiores que 2 cm por lesão.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador

REPORTAR ERRO

RJ Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

RS Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO