

NCT06140836

(TRIDENT-3) Ensaio de fase 3 comparando repotrectinib e crizotinib em pacientes com NSCLC ROS1-positivo e TKI-naïve.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Randomized, Open-label, Multicenter, Phase 3 Trial of Repotrectinib Versus Crizotinib in Participants With Locally Advanced or Metastatic Tyrosine Kinase Inhibitor (TKI)-naïve ROS1-positive Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) (TRIDENT-3)

RESUMO Este ensaio de Fase 3 compara a eficácia e segurança do repotrectinib versus crizotinib em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) ROS1-positivo localmente avançado ou metastático, que não receberam inibidores de tirosina quinase (TKI). O estudo envolve uma abordagem randomizada, aberta e multicêntrica para avaliar os resultados do tratamento nesta população específica de pacientes. A população-alvo inclui indivíduos que não receberam previamente inibidores de tirosina quinase e têm estágios avançados de NSCLC ROS1-positivo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático, apresentando rearranjo ou fusão do gene ROS1. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com o RECIST v1.1 e não deve ter sido previamente tratado com inibidores de tirosina quinase

(TKIs) ativos em CPCNP positivo para ROS1. É permitida até uma linha prévia de tratamento sistêmico para CPCNP, e o paciente deve ter um Status de Performance ECOG de 2 ou menos. Os critérios de exclusão incluem metástases cerebrais sintomáticas, envolvimento leptomeníngeo sintomático e qualquer histórico de outros cânceres que exigiram terapia nos últimos dois anos, exceto para o CPCNP em estudo, carcinoma de células escamosas ou basocelular da pele, ou carcinoma in situ completamente ressecado. Além disso, o paciente não deve ter co-mutações ou rearranjos tumorais conhecidos que sejam alvo de tratamento, nem doença cardiovascular clinicamente significativa ativa ou nos últimos seis meses.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

MG	Hospital Luxemburgo 30380-490, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RJ	Hospital São Lucas Copacabana 22061-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira	
SP	Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP	
SP	01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	
SP	SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060, São Paulo	REPORTAR ERRO