

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 Clinico 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. 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 CPNPC e metástases cerebrais, com 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 radioterapia recente.

PATROCINADOR Amgen

Para informações completas, acesse o estudo no 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](#)