

NCT05170204

Estudo multicêntrico de Fase I-III avaliando a eficácia e segurança de múltiplas terapias em pacientes selecionados por biomarcadores com NSCLC localmente avançado e irressecável em Estágio III.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase I-III, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Multiple Therapies in Cohorts of Patients Selected According to Biomarker Status, With Locally Advanced, Unresectable, Stage III Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo multicêntrico investiga a eficácia e segurança de várias terapias em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas em estágio III localmente avançado e irressecável, selecionados com base em um status específico de biomarcadores. O estudo abrange as fases I a III e utiliza o sistema de estadiamento NSCLC do Comitê Conjunto Americano sobre Câncer/União Internacional para Controle do Câncer para determinar a elegibilidade. A população-alvo inclui pacientes com NSCLC em estágio III, focando naqueles com biomarcadores específicos para avaliar os resultados do tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado, irressecável, Estágio III, de histologia escamosa ou não escamosa, documentado histológica ou citologicamente, que não apresentou progressão da doença durante ou após pelo menos dois ciclos prévios de quimi-

oterapia à base de platina administrada concomitantemente ou antes da radioterapia. O paciente deve ter um peso corporal de pelo menos 30 kg, expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group de 0, 1 ou 2. Para o Cohorte A1, o paciente deve ter positividade documentada para fusão ALK, enquanto para o Cohorte A2, é necessária positividade documentada para fusão ROS1, além da capacidade de engolir o entrectinib intacto. Os critérios de exclusão incluem qualquer histórico de CPCNP anterior, doença em Estágio IV, doença hepática significativa, infecção por HIV não controlada, tuberculose ativa ou qualquer toxicidade não resolvida de Grau >2 de tratamentos anteriores. Além disso, pacientes com mutações conhecidas de driver oncogênico no gene EGFR, doença cardiovascular significativa ou histórico de hipersensibilidade aos medicamentos do estudo são excluídos.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS Hospital Nossa Senhora da Conceição -
HNSC 91350-200, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
MG	OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia	REPORTAR ERRO
MG	Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MS	Instituto do Câncer Brasil 79601-001, Três Lagoas	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO