

NCT05048797

(DESTINY-Lung04) Estudo de fase 3 comparando Trastuzumab Deruxtecan ao tratamento padrão para tratamento de primeira linha em pacientes com NSCLC com mutações HER2 Exon 19 ou 20.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label, Randomized, Multicenter, Phase 3 Study to Assess the Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan as First-line Treatment of Unresectable, Locally Advanced, or Metastatic NSCLC Harboring HER2 Exon 19 or 20 Mutations (DESTINY-Lung04)

RESUMO O estudo DESTINY-Lung04 é um ensaio de Fase 3, aberto, randomizado e multicêntrico, que avalia a eficácia e segurança do Trastuzumab Deruxtecan em comparação com o Tratamento Padrão como tratamento de primeira linha para pacientes com Câncer de Pulmão de Não Pequenas Células (NSCLC) irresssecável, localmente avançado ou metastático com mutações HER2 Exon 19 ou 20. O estudo tem como alvo uma população específica de pacientes com NSCLC com essas mutações genéticas para determinar se o Trastuzumab Deruxtecan oferece resultados superiores. Os desfechos primários focam em avaliar a eficácia e o perfil de segurança do tratamento nesse grupo de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso, localmente avançado, irresssecável ou metastático, com mutação HER2 nos exons 19 ou

20, confirmada por NGS de tecido ou ctDNA. O paciente deve ser virgem de tratamento para terapia sistêmica com intenção paliativa e ter uma fração de ejeção ventricular esquerda (FEVE) de pelo menos 50%. Deve ter doença mensurável conforme RECIST 1.1 e um status de desempenho ECOG de 0-1, com função orgânica adequada conforme definido pelo protocolo. Critérios de exclusão incluem tumores com alterações alvo como EGFR ou ALK, metástases cerebrais não tratadas, distúrbios autoimunes ativos, infarto do miocárdio recente, histórico de pneumonite e contraindicações à quimioterapia à base de platina ou pembrolizumabe. O tecido tumoral deve estar disponível para testes centrais.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	NOB Oncoclínicas 40170-110, Salvador	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Sírio-Libanês Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
MG	OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
sc	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO

SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cu- trale - Hospital de Amor 14784-400, Barre- tos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO