NCT06996782

(ALTAIR) Estudo de fase Ib/II, aberto e multicêntrico, avaliando novas combinações em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase Ib/II Open-Label, Multicentre Platform Study Evaluating Novel Combinations in Participants With Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo é um ensaio de plataforma multicêntrico, aberto, de Fase Ib/II, projetado para avaliar a segurança e eficácia de várias combinações de novos agentes ou agentes novos combinados com a terapia padrão no tratamento de participantes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado ou metastático. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com NSCLC metastático, visando explorar opções de tratamento inovadoras. Os resultados se concentram em avaliar o perfil de segurança e a eficácia terapêutica dessas novas combinações.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) escamoso ou não escamoso confirmado no estágio IV metastático (mCPCNP), com uma pontuação de proporção de tumor PD-L1 (TPS) de pelo menos 1%. O paciente deve ter doença mensurável com pelo menos uma lesão 10 mm no maior diâmetro e uma expectativa de vida mínima de 12 semanas. Eles devem ter função adequada de órgãos e medula, peso

corporal mínimo de 30 kg e fornecer tecido tumoral arquivado ou fresco aceitável. Os critérios de exclusão incluem a presença de mutações do receptor do fator de crescimento epidérmico, fusões do receptor de linfoma anaplásico ou quaisquer outras alterações genômicas conhecidas com terapias direcionadas aprovadas, bem como histórico de problemas cardiovasculares significativos, doenças autoimunes que requerem tratamento sistêmico ou terapia sistêmica prévia para CPCNP avançado ou mCPCNP. Para o Sub Estudo 2, exclusões adicionais incluem hepatite A ativa, infecção por HIV não controlada e qualquer exposição prévia à terapia anti-VEGF.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza

REPORTAR ERRO

Centro Avançado de Oncologia (CECAN)
59062-000. Natal

REPORTAR ERRO

Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cusp trale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

CNI (Centro Não-Identificado) Research Site 096015-280, Pelotas, -

Paulo

IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) Research Site 05651-901, Sao Paulo, -

IDENTIFICAR CENTRO