

NCT05555732

(TROPION-Lung07) Estudo randomizado de fase 3 comparando datopotamab deruxtecan e pembrolizumabe, com ou sem quimioterapia de platina, em pacientes não tratados com NSCLC avançado não esca-moso com PD-L1 TPS <50%.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized Phase 3 Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) and Pembrolizumab With or Without Platinum Chemotherapy in Subjects With No Prior Therapy for Advanced or Metastatic PD-L1 TPS <50% Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung07)

RESUMO O estudo é um ensaio randomizado de Fase 3 que avalia a eficácia e segurança do datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) combinado com pembrolizumab, em comparação com pembrolizumab com pemetrexed e quimioterapia à base de platina, em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células não esca-moso (NSCLC) avançado ou metastático que não receberam terapia prévia. A população-alvo inclui indivíduos com PD-L1 TPS <50% e sem alterações genômicas acionáveis. Os resultados focam em comparar a eficácia dessas combinações de tratamento no manejo do NSCLC.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso avançado ou metastático que não recebeu

terapia anticâncer sistêmica prévia para esta condição. O paciente deve ter um tumor com TPS de PD-L1 inferior a 50% e deve fornecer uma amostra de tecido tumoral fixada em formalina para medição da expressão da proteína TROP2. Eles não devem ter recebido qualquer tratamento prévio direcionado ao topoisomerase I, TROP2 ou qualquer agente anti-PD-1, anti-PD-L1 ou anti-PD-L2. O paciente não deve ter doença cardiovascular descontrolada ou comprometimento pulmonar grave e não deve ter recebido uma vacina viva nos 30 dias anteriores ao estudo. Além disso, deve ter doença mensurável com base nos critérios RECIST v1.1 e estar disposto a cumprir todos os procedimentos do estudo.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG	Clínica Personal - Oncologia de Precisão e Personalizada 30130-090, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Clinica Lacks 96020-080, Pelotas	REPORTAR ERRO
RS	Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil Unidade Taubaté Oncologista em Taubaté 12030- 200, Taubaté	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO