

NCT06685718

Estudo aberto de Fase 1a/1b avaliando a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, farmacodinâmica e atividade antitumoral do BG-60366 em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas mutante EGFR.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL Phase 1a/1b, Open-Label Study Investigating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Antitumor Activity of a CDAC Degrading EGFR, BG-60366, in Patients With EGFR-Mutant Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo aberto de Fase 1a/1b investiga a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, farmacodinâmica e atividade antitumoral do BG-60366, um CDAC projetado para degradar o EGFR mutante, em pacientes com Câncer de Pulmão de Não Pequenas Células com mutação EGFR. O estudo tem como alvo indivíduos com CPNPC avançado ou metastático com mutação EGFR e é conduzido em duas partes: a Fase 1a foca na escalonamento de dose e expansão de segurança, enquanto a Fase 1b envolve a expansão de dose. O objetivo principal é avaliar a eficácia do BG-60366 nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) portador de uma mutação ativadora do EGFR, que apresentou progressão da doença após tratamento com um inibidor de tirosina quinase do EGFR

de terceira geração (EGFR-TKI) para doença avançada ou metastática. Este paciente é inelegível ou progrediu em tratamentos padrão, como quimioterapia à base de platina. Eles têm mutações de resistência ao EGFR documentadas, especificamente C797s, e possuem pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1. O paciente tem função orgânica adequada e um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) estável de 0 ou 1. Eles não têm histórico de câncer de pulmão de pequenas células, compressão medular sintomática ou metástases cerebrais sintomáticas que requerem tratamento de emergência.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
ES	Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO