

NCT05215340

(TROPION-Lung08) Ensaio de fase 3 comparando Dato-DXd mais pembrolizumabe versus pembrolizumabe sozinho em pacientes com NSCLC avançado e alta expressão de PD-L1.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-label, Phase 3 Trial of Dato-DXd Plus Pembrolizumab vs Pembrolizumab Alone in Treatment-naïve Subjects With Advanced or Metastatic PD-L1 High (TPS 50%) Non-small Cell Lung Cancer Without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung08)

RESUMO O estudo é um ensaio clínico de fase 3, aberto e randomizado, que compara a eficácia e segurança do datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) combinado com pembrolizumabe versus pembrolizumabe isolado em pacientes não tratados previamente com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) avançado ou metastático com alta expressão de PD-L1 (TPS 50%) e sem alterações genômicas acionáveis. A população-alvo inclui indivíduos com histologia não escamosa de CPCNP que não receberam tratamento prévio. Os resultados se concentram em avaliar os potenciais benefícios de adicionar Dato-DXd ao pembrolizumabe na melhoria da eficácia do tratamento e dos perfis de segurança.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso documentado histologica-

mente em estágio IIIB, IIIC ou IV, sem alterações genômicas acionáveis em EGFR, ALK ou ROS1, e com alta expressão de PD-L1 (TPS 50%). O paciente não deve ter recebido tratamento sistêmico prévio para CPCNP avançado ou metastático, nem qualquer terapia direcionada ao TROP2, inibidores de checkpoint imunológico ou agentes quimioterápicos que visam a topoisomerase I. Deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, uma fração de ejeção ventricular esquerda de pelo menos 50% e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. Critérios de exclusão incluem metástases ativas no SNC, doença cardiovascular significativa, infecções não controladas e histórico de hipersensibilidade grave aos medicamentos do estudo. O paciente deve ter função adequada da medula óssea e não ter histórico de doença pulmonar intersticial ou comprometimento pulmonar grave.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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 Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul

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 |
| SC | Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí | REPORTAR ERRO |
| SP | IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | ICB - Instituto do Câncer Brasil Unidade Taubaté Oncologista em Taubaté 12030- 200, Taubaté | REPORTAR ERRO |
| SP | CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André | REPORTAR ERRO |