NCT06417814

(TROPION-Lung15) Estudo de Fase III comparando Dato-DXd com/sem Osimertinib à quimioterapia de platina em câncer de pulmão não pequenas células avançado com mutação EGFR após progressão com Osimertinib.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Open-label, Sponsor-blind, Randomized Study of Dato-DXd With or Without Osimertinib Versus Platinum-based Doublet Chemotherapy for Participants With EGFR-mutated Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer Whose Disease Has Progressed on Prior Osimertinib Treatment (TROPION-Lung15)

RESUMO O estudo é um ensaio de Fase III, aberto, cego para o patrocinador, randomizado, direcionado a participantes com câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático com mutação EGFR, cuja doença progrediu após tratamento prévio com osimertinibe. Ele compara os efeitos do Dato-DXd em combinação com osimertinibe ou como monoterapia contra a quimioterapia dupla à base de platina, focando na sobrevida livre de progressão (PFS) como o desfecho primário. A população-alvo inclui indivíduos com mutações genéticas específicas em seu câncer de pulmão, visando determinar a estratégia de tratamento mais eficaz após a progressão com osimertinibe.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células

não pequenas (CPCNP) não escamoso confirmado histologicamente ou citologicamente e mutações EGFR pré-existentes documentadas conhecidas por estarem associadas à sensibilidade aos inibidores da tirosina quinase do EGFR, como Ex19del, L858R, G719X. S768I ou L861Q. isoladamente ou em combinação com outras mutações EGFR, incluindo T790M. O paciente deve ter apresentado progressão radiológica extracraniana em monoterapia prévia com osimertinibe, que foi a linha de tratamento mais recente no cenário adjuvante, localmente avancado ou metastático, e não deve ter recebido mais de duas linhas anteriores de inibidores de tirosina guinase do EGFR, sendo o osimertinibe o único inibidor de terceira geração permitido. Deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1 que não tenha sido previamente irradiada e um status de desempenho WHO/ECOG de 0 ou 1. Os critérios de exclusão incluem o uso de guimioterapia, inibidores do fator de crescimento endotelial vascular, imunoterapia ou qualquer terapia anticâncer no cenário metastático, bem como histórico de doenças sistêmicas graves ou não controladas, retenção significativa de fluidos em terceiro espaço ou comprometimento grave da função pulmonar. O paciente não deve ter compressão medular instável, metástases cerebrais instáveis, metástases cerebrais sintomáticas, doenca corneana clinicamente significativa ou infeccões não controladas. e não deve ter usado antibióticos sistêmicos nos 14 dias anteriores à randomização.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

RΙ

RJ

R.I

RS

RS

RS

AINDA NÃO RECRUTANDO

Cetus Oncologia - Unidade Betim 32671-550, Betim

REPORTAR ERRO

Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100. Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro

Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO

REPORTAR ERRO

HSL 90610-000, Porto Alegre
Clinica Lacks 96020-080, Pelotas

REPORTAR ERRO

RS Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

de Oncologia 90110-270, Porto Alegre

Hospital Universitário Polydoro Ernani de

Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado

REPORTAR ERRO

São Thiago 88036-800, Florianópolis

REPORTAR ERRO

sc Clínica de Oncologia Reichow 89010-340,

REPORTAR ERRO

sc Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí

REPORTAR ERRO

sP Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo

REPORTAR ERRO

Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barre-

REPORTAR ERRO

tos

SP