

**NCT06203210**

(IDeate-Lung02) Estudo multicêntrico fase 3 randomizado comparando lfinatamab Deruxtecan (I-DXd) com tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células recidivado.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of lfinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody Drug Conjugate (ADC), Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in Subjects With Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) (IDeate-Lung02)

**RESUMO** O estudo é um ensaio de Fase 3, multicêntrico, randomizado e aberto, que compara a eficácia e segurança do lfinatamab Deruxtecan (I-DXd), um conjugado de anticorpo B7-H3, com o tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células (SCLC) recidivado. Os participantes foram randomizados para receber I-DXd ou um tratamento selecionado pelo médico, com o desfecho primário sendo a avaliação da eficácia e segurança. A população-alvo deste estudo inclui indivíduos que tiveram uma recidiva do câncer de pulmão de pequenas células.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso (ES-SCLC) confirmado histologicamente ou citologicamente, que recebeu uma terapia sistêmica prévia à base de platina com pelo menos dois

ciclos e um intervalo livre de quimioterapia de 30 dias. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com RECIST v1.1 e progressão radiológica documentada da doença após a terapia sistêmica mais recente. É necessário um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, e o paciente não deve ter evidência de doença cerebral ou leptomeníngea, com estado neurológico estável e sem necessidade de esteroides ou anticonvulsivantes. Os critérios de exclusão incluem tratamento prévio com agentes direcionados ao B7-H3, inibidores da topoisomerase I ou ADCs com derivados de exatecano, bem como doença cardiovascular significativa, doença corneana ou comprometimento pulmonar grave. O paciente não deve ter tido acidentes cerebrovasculares ou eventos tromboembólicos arteriais nos últimos 6 meses, e não deve ter histórico de doença pulmonar intersticial que exigiu corticosteroides.

**PATROCINADOR** Daiichi Sankyo

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

RS Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001,  
Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SC CEPON 88034-000, Florianópolis

REPORTAR ERRO

SC Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí

REPORTAR ERRO

SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

## AINDA NÃO RECRUTANDO

SP	Hospital Sírio-Libanês   Bela Vista 01308-050, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>