

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 Paciente adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) confirmado histológica ou citologicamente, portador de mutação ativadora do EGFR, que apresentou progressão da doença em um inibidor de tirosina quinase de

EGFR de terceira geração (EGFR-TKI) para doença avançada ou metastática. O paciente deve ter progredido ou ser inelegível para tratamentos padrão, como quimioterapia à base de platina, após o tratamento com EGFR-TKI. É necessária a documentação de mutações de resistência ao EGFR, como C797s, que podem ser detectadas a partir de tecido tumoral ou DNA tumoral circulante (ctDNA) no sangue. O paciente deve ter pelo menos uma lesão avaliável ou mensurável de acordo com RECIST v1.1 e manter um status de desempenho estável do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 1. Os critérios de exclusão incluem qualquer evidência anterior de doença de pequenas células ou combinada de pequenas células/não pequenas células, compressão medular sintomática, metástases cerebrais sintomáticas que requerem tratamento de emergência, tratamento prévio com EGFR-TKI de quarta geração ou compostos semelhantes, histórico de doença pulmonar intersticial ou pneumonite não infecciosa, e derrame pleural, pericárdico ou ascite incontroláveis que requerem drenagem frequente.

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