

NCT06452277

(SOHO-02) Estudo de fase 3 comparando BAY 2927088 oral com tratamento padrão em pacientes com NSCLC avançado e mutações HER2.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Open-label, Randomized, Active-controlled Multicenter Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Orally Administered BAY 2927088 Compared With Standard of Care as a First-line Therapy in Patients With Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) With HER2-activating Mutations

RESUMO Este ensaio de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do BAY 2927088, um medicamento oral, em comparação com o tratamento padrão em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado com mutações HER2. Os participantes tomarão BAY 2927088 oralmente duas vezes ao dia ou receberão tratamento padrão em ciclos de infusão de 21 dias, com o estudo continuando enquanto houver benefícios sem efeitos colaterais graves. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC avançado e mutações HER2, e o estudo envolve exames de imagem regulares, avaliações de saúde e monitoramento de eventos adversos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso localmente avançado ou metastático confirmado histologicamente ou citologicamente no

Estágio III-IV, possuindo uma mutação ativadora HER2 no domínio da tirosina quinase. O paciente não deve ter recebido terapia sistêmica prévia para doença localmente avançada ou metastática e não deve ter sido tratado com terapias direcionadas para HER2 ex20ins. Deve ser elegível para tratamento com quimioterapia dupla à base de platina e pembrolizumabe, e deve ter completado qualquer terapia adjuvante ou neoadjuvante pelo menos 12 meses antes da triagem. O paciente não deve ter histórico de malignidade prévia, a menos que tratado curativamente sem recorrência por cinco anos, exceto para certos cânceres in situ e câncer de próstata em estágio limitado. A exclusão se aplica àqueles com neuropatia periférica pré-existente de Grau 2, hipersensibilidade grave a anticorpos monoclonais ou radioterapia recente fora do cérebro dentro de 21 dias antes da intervenção do estudo.

PATROCINADOR Bayer

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

SP

Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo

REPORTAR ERRO



AINDA NÃO RECRUTANDO

CE

Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza

REPORTAR ERRO

DF	Sírio-Libanês Brasília - Centro de Oncologia Lago Sul 71635-610, Brasília	REPORTAR ERRO
PE	Rede Dor São Luiz 50030-230, Recife	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SP	NAIC Instituto do Câncer de Bauru 17033- 490, Bauru	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	BP Mirante 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
----	--	-------------------------------