

NCT05633667

(VELOCITY-Lung) Estudo de plataforma de Fase 2 avaliando a segurança e eficácia de novas combinações de tratamento em pacientes com NSCLC não tratados, previamente tratados e ressecáveis.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Platform Study Evaluating the Safety and Efficacy of Novel Treatment Combinations in Patients With Lung Cancer (VELOCITY-Lung)

RESUMO O estudo VELOCITY-Lung é um ensaio de Fase 2 que avalia a segurança e eficácia de novas combinações de tratamentos em pacientes com câncer de pulmão. Inclui três subestudos: o Substudy-01 foca em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) metastático não tratados, o Substudy-02 em pacientes com NSCLC metastático que progrediu após tratamento anterior, e o Substudy-03 em pacientes com NSCLC ressecável em estágio II-III. Os desfechos primários são a taxa de resposta objetiva (ORR) para o Substudy-01 e Substudy-02, e a taxa de resposta patológica completa (pCR) para o Substudy-03.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) confirmado histológica ou citologicamente, sem alterações genômicas acionáveis conhecidas e com status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Para o Subestudo 01, o paciente deve ter CPNPC em estágio IV, sem tratamento sistêmico prévio para CPNPC metastático, e se for não escamoso, deve

ser negativo para alterações EGFR ou ALK com status de PD-L1 confirmado. O Subestudo 02 requer pacientes com CPNPC em estágio IV com histologia não escamosa que tenham recebido pelo menos uma terapia direcionada para alterações genômicas acionáveis EGFR, ALK ou outras. O Subestudo 03 inclui pacientes previamente não tratados com CPNPC ressecável em estágio II, IIIA ou IIIB (T[3-4]N2), planejados para lobectomia, lobectomia em manga ou bilobectomia, e se for não escamoso, deve ser negativo para alterações EGFR ou ALK com status de PD-L1 confirmado. Os critérios de exclusão em todos os subestudos incluem histologia mista de pequenas células e CPNPC, malignidade secundária ativa, doença autoimune ativa, histórico de pneumonite não infecciosa e infecção grave ativa dentro de 4 semanas antes do tratamento.

PATROCINADOR Gilead Sciences

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

RS Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP

A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP

BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo

REPORTAR ERRO