

NCT04819100

(LIBRETTO-432) Estudo de fase 3, duplo-cego, controlado por placebo, avaliando a eficácia do selpercatinibe em retardar a recorrência em NSCLC positivo para fusão RET estágio IB-IIIa pós-cirurgia ou radiação.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL LIBRETTO-432: A Placebo-controlled Double-Blinded Randomized Phase 3 Study of Adjuvant Selpercatinib Following Definitive Locoregional Treatment in Participants With Stage IB-IIIa RET Fusion-Positive NSCLC

RESUMO O estudo LIBRETTO-432 é um ensaio de Fase 3, controlado por placebo, duplo-cego e randomizado, que avalia a eficácia e segurança do selpercatinib em retardar a recorrência do câncer em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) em estágio IB-IIIa com fusão RET positiva, que já passaram por cirurgia ou radioterapia. Os participantes são randomizados para receber selpercatinib ou placebo, com a opção de mudar para selpercatinib se o câncer retornar ou piorar. O estudo tem como alvo indivíduos com NSCLC em estágio inicial e pode envolver participação por até três anos.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) em estágio IB, II ou IIIa confirmado histologicamente, que possui uma fusão do gene RET ativadora no tumor.

Este paciente recebeu terapia locorregional definitiva com intenção curativa, como cirurgia ou radioterapia, e pode ter passado por quimioterapia ou durvalumabe, ou é considerado inadequado para tais tratamentos. Ele tem um status de desempenho ECOG de 0-1 e possui função hematológica, hepática e renal adequadas. O paciente está comprometido em usar métodos eficazes de controle de natalidade durante o estudo e por pelo menos duas semanas após a última dose do medicamento do estudo. Ele não possui outros condutores oncogênicos no NSCLC, câncer de pulmão de pequenas células ou qualquer doença cardiovascular ativa significativa, e não passou por cirurgia maior nas quatro semanas anteriores ao estudo.

PATROCINADOR Eli Lilly and Company

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	NOB Oncoclínicas 40170-110, Salvador	REPORTAR ERRO
DF	Sírio-Libanês Brasília Centro de Diagnósticos Asa Sul 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
MG	Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MG	OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia	REPORTAR ERRO
PE	Multi Hemo 50070-170, Recife	REPORTAR ERRO

RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
----	--	-------------------------------