

NCT04995523

(ARTEMIDE-01) Estudo de Fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética, farmacodinâmica e eficácia do AZD2936 em pacientes com NSCLC avançado/metastático.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase I/II, Open-label, Dose Escalation and Dose Expansion Study to Evaluate Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Efficacy of AZD2936 Anti-TIGIT/Anti-PD-1 Bispecific Antibody in Participants With Advanced or Metastatic NSCLC

RESUMO Este estudo de Fase I/II investiga a segurança, tolerabilidade e eficácia do anticorpo biespecífico experimental AZD2936, que tem como alvo TIGIT e PD-1, em participantes com câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático. O estudo envolve fases de escalonamento e expansão de dose para determinar a dosagem ideal e avaliar a farmacocinética e farmacodinâmica. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com estágios avançados de câncer de pulmão de células não pequenas.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) escamoso ou não escamoso em estágio III ou IV irresssecável, não passível de cirurgia curativa ou radioterapia, e expressão documentada de PD-L1. Para as Partes A e B, o paciente deve ter progressão confirmada durante o tratamento com um regime incluindo CPI, enquanto

para as Partes C e D, nenhum tratamento prévio de imunoterapia para CPCNP metastático é permitido, e para a Parte E, nenhum tratamento prévio para CPCNP metastático é permitido. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e pelo menos uma lesão mensurável de acordo com RECIST v1.1. Os critérios de exclusão incluem a presença de mutações sensibilizadoras de EGFR, fusão ALK ou qualquer outra alteração genômica conhecida com terapia alvo aprovada, terapia anti-TIGIT prévia e metástase sintomática do SNC. Além disso, o paciente não deve ter tido um evento tromboembólico nos 3 meses anteriores à inscrição ou qualquer outra malignidade invasiva nos 2 anos anteriores à triagem.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

| | | |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| RJ | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| sc | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São
Paulo

REPORTAR ERRO