

NCT05555732

(TROPION-Lung07) Estudo randomizado de fase 3 comparando datopotamab deruxtecan e pembrolizumabe, com ou sem quimioterapia de platina, em pacientes não tratados com NSCLC avançado não escamoso com PD-L1 TPS <50%.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized Phase 3 Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) and Pembrolizumab With or Without Platinum Chemotherapy in Subjects With No Prior Therapy for Advanced or Metastatic PD-L1 TPS <50% Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung07)

RESUMO O estudo é um ensaio randomizado de Fase 3 que avalia a eficácia e segurança do datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) combinado com pembrolizumab, em comparação com pembrolizumab com pemetrexed e quimioterapia à base de platina, em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso (NSCLC) avançado ou metastático que não receberam terapia prévia. A população-alvo inclui indivíduos com PD-L1 TPS <50% e sem alterações genômicas acionáveis. Os resultados focam em comparar a eficácia dessas combinações de tratamento no manejo do NSCLC.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) não escamoso avan-

çado ou metastático que não recebeu terapia anticâncer sistêmica prévia para esta condição. O tumor deve apresentar um TPS de PD-L1 inferior a 50% e o paciente deve ter doença mensurável com base nos critérios RECIST v1.1. Terapia adjuvante ou neoadjuvante prévia é permitida se concluída pelo menos 6 meses antes do diagnóstico de doença avançada/metastática, desde que não inclua agentes que visem a topoisomerase I, TROP2 ou inibidores de checkpoint imunológico. O paciente não deve ter recebido uma vacina viva nos 30 dias anteriores à primeira dose do tratamento do estudo e não deve ter doença cardiovascular descontrolada ou metástases no SNC clinicamente ativas e não tratadas. Além disso, o paciente não deve ter comprometimento pulmonar grave ou distúrbios autoimunes significativos com envolvimento pulmonar.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG Clínica Personal - Oncologia de Precisão e Personalizada 30130-090, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Clinica Lacks 96020-080, Pelotas	REPORTAR ERRO
RS	Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil Unidade Taubaté Oncologista em Taubaté 12030- 200, Taubaté	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO