

NCT06333951

(Master Protocol) Estudo de Fase 1b que avalia segurança, tolerabilidade, farmacocinética e eficácia do AMG 193 isolado ou com outras terapias em adultos com tumores torácicos avançados com deleção de MTAP.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b Study Evaluating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Efficacy of AMG 193 Alone or in Combination With Other Therapies in Subjects With Advanced Thoracic Tumors With Homozygous MTAP-deletion (Master Protocol)

RESUMO Este estudo de Fase 1b investiga a segurança, tolerabilidade, farmacocinética e eficácia do AMG 193, um inibidor de PRMT5, administrado sozinho ou em combinação com outras terapias em adultos com tumores torácicos avançados caracterizados por deleção homozigótica de MTAP. O objetivo principal é estabelecer a dose máxima tolerada ou a dose de combinação recomendada do AMG 193, além de avaliar seu perfil de segurança nesta população específica de pacientes. O estudo tem como alvo participantes adultos com tumores torácicos metastáticos ou localmente avançados com deleção de MTAP.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico confirmado de NSCLC, que é homozigoto para deleção de MTAP e pode engolir medicação oral, é elegível para o estudo. Para o Subprotocolo

A, o paciente deve ter histologia predominantemente escamosa e ser capaz de fornecer amostras de tecido tumoral. No Braço B, o paciente deve ter histologia predominantemente não escamosa, enquanto no Braço C, o paciente deve ser PD-L1 positivo. O Subprotocolo B requer um paciente com mutação KRAS p.G12C além da deleção de MTAP. O Subprotocolo C foca em pacientes com NSCLC e metástases cerebrais, com lesões cerebrais que atendem aos critérios RANO-BM para doença mensurável.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO