

NCT06012435

(Be6A Lung-01) Ensaio fase 3, randomizado e aberto, comparando sigvotatug vedotin e docetaxel em adultos com NSCLC não escamoso previamente tratado para avaliar eficácia e efeitos colaterais.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Phase 3, Open-label Study to Evaluate Sigvotatug Vedotin Compared With Docetaxel in Adult Participants With Previously Treated Non-small Cell Lung Cancer (Be6A Lung-01)

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto, tem como alvo participantes adultos com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso previamente tratado, que se espalhou ou é inoperável. Os participantes são randomizados para receber o medicamento experimental sigvotatug vedotin, administrado nos Dias 1 e 15 de cada ciclo de 28 dias, ou o medicamento anticâncer aprovado docetaxel, administrado no Dia 1 de cada ciclo de 21 dias. O estudo visa comparar a eficácia e os efeitos colaterais do sigvotatug vedotin em relação ao docetaxel nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso localmente avançado, irressecável (Estágio IIIB, IIIC) ou metastático Estágio IV (M1a, M1b ou M1c) de acordo com o Sistema de Estadiamento AJCC e UICC, Oitava

edição. O paciente deve ter doença mensurável com base no RECIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, com função hematológica, hepática e renal basal adequada. O tratamento prévio deve incluir uma terapia de combinação à base de platina e um anticorpo monoclonal PD-(L)1, a menos que contraindicado, com progressão da doença dentro de 6 meses da última dose no cenário adjuvante ou neoadjuvante. Pacientes com alterações genômicas acionáveis conhecidas devem ter recebido pelo menos uma terapia direcionada relevante e podem ter recebido até um anticorpo monoclonal PD-(L)1. Os critérios de exclusão incluem expectativa de vida inferior a 3 meses, alergias conhecidas a taxanos, histórico de outra malignidade nos últimos 3 anos, certas condições respiratórias, neuropatia periférica pré-existente Grau 2, diabetes descontrolada, exposição prévia a agentes antimicrotúbulos no cenário metastático e lesões ativas no SNC, a menos que estáveis e tratadas.

PATROCINADOR Seagen, a wholly owned subsidiary of Pfizer

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

REPORTAR ERRO

RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO