NCT05908734

(PolyDamas) Estudo de Fase 1/2 avaliando a segurança e eficácia de Amivantamab e Cetrelimab em pacientes com NSCLC metastático, focando no status de EGFR e PD-L1.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2 Study Evaluating the Safety and Efficacy of Amivantamab and Cetrelimab Combination Therapy in Metastatic Non-small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo visa determinar a dose combinada recomendada para a Fase 2 de amivantamabe e cetrelimabe em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) metastático durante a Fase 1. Na Fase 2, o estudo avalia os efeitos antitumorais da terapia combinada na dose selecionada em pacientes com NSCLC caracterizados pelo status do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) e do Ligante de morte celular programada (PD-L)1. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC, com foco em suas características de EGFR e PD-L1.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) metastático confirmado histologicamente, que progrediu após terapia sistêmica padrão contra o câncer e está recusando outros tratamentos sistêmicos. Este paciente pode não ter mutações conhecidas e ter experimentado progressão ou intolerância à quimioterapia à base de platina e imunoterapia direcionada a PD-(L)1, ou ter mutações motoras conhecidas com pro-

gressão ou intolerância a terapias direcionadas. Para aqueles com mutações EGFR, eles não devem ter recebido terapia anti-PD-1/PD-L1. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com RECIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Eles não devem ter doenças descontroladas, doenças autoimunes ativas que requerem tratamento sistêmico ou radioterapia paliativa recente dentro de 14 dias.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador	REPORTAR ERRO
MG	Clínica Personal - Oncologia de Precisão e Personalizada 30130-090, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO