estudos clínicos tumores pulmão EGFRm

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

NCT05607550 (FURVENT) Estudo de fase 3, randomizado, comparando furmonertinib e quimioterapia à base de platina em pacientes não tratados com NSCLC avançado com mutações no exon 20 do EGFR. p. 4 VER

NCT05498428 (PALOMA-2) Estudo de fase 2, aberto, avaliando amivantamabe subcutâneo em vários regimes para pacientes com tumores sólidos avançados, incluindo câncer de pulmão de células não pequenas com mutação EGFR. p. 7 VER

NCT06685718 Estudo aberto de Fase 1a/1b avaliando a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, farmacodinâmica e atividade antitumoral do BG-60366 em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas mutante EGFR. p. 10 VER

NCT06376097 Estudo observacional que avalia a implementação de um programa de rastreamento de câncer de pulmão usando tomografia de baixa dose e metabolômica em uma população de fumantes do serviço público. p. 13

VER

(FURVENT) Estudo de fase 3, randomizado, comparando furmonertinib e quimioterapia à base de platina em pacientes não tratados com NSCLC avançado com mutações no exon 20 do EGFR.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Global, Phase 3, Randomized, Multicenter, Open-Label Study to Investigate the Efficacy and Safety of Furmonertinib Compared to Platinum-Based Chemotherapy As First-Line Treatment for Patients with Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) with Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Exon 20 Insertion Mutations (FURVENT)

RESUMO Este estudo global, de Fase 3, randomizado, multicêntrico e aberto, investiga a eficácia e segurança do furmonertinib em dois níveis de dose (160 mg e 240 mg uma vez ao dia) em comparação com a quimioterapia à base de platina em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso localmente avançado ou metastático com mutações de inserção no éxon 20 do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR). O estudo pretende inscrever aproximadamente 375 pacientes previamente não tratados, que serão randomizados em uma proporção de 1:1:1 para receber furmonertinib 240 mg, furmonertinib 160 mg ou quimioterapia à base de platina. Os desfechos primários focam em comparar a eficácia e os perfis de segurança dos tratamentos nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pe-

quenas (NSCLC) não escamoso, localmente avançado ou metastático, documentado histológica ou citologicamente, que não pode ser tratado com cirurgia ou radioterapia curativa. O paciente deve ter resultados documentados mostrando a presença de uma mutação de inserção do éxon 20 do Receptor do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFR) em tecido tumoral ou sangue. Eles não devem ter recebido qualquer terapia anticâncer sistêmica prévia para NSCLC localmente avançado ou metastático, incluindo qualquer agente direcionado ao EGFR. Se tiverem passado por quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante, imunoterapia ou quimiorradioterapia para doença não metastática, é necessário um intervalo livre de tratamento de pelo menos 12 meses. Além disso, pacientes com histórico de metástases no sistema nervoso central tratadas ou novas metástases assintomáticas no sistema nervoso central são elegíveis.

PATROCINADOR ArriVent BioPharma, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador	REPORTAR ERRO
MG	Cenatron Centro Avançado de Tratamento Oncológico 30130-090, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Clinica Lacks 96020-080, Pelotas	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Hospital Santo Antônio 89015-200, Blumenau	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

(PALOMA-2) Estudo de fase 2, aberto, avaliando amivantamabe subcutâneo em vários regimes para pacientes com tumores sólidos avançados, incluindo câncer de pulmão de células não pequenas com mutação EGFR.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Open-Label, Parallel Cohort Study of Subcutaneous Amivantamab in Multiple Regimens in Patients With Advanced or Metastatic Solid Tumors Including EGFR-mutated Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 2, aberto, investiga a atividade antitumoral e a segurança do amivantamabe subcutâneo, coformulado com hialuronidase humana recombinante PH20, em pacientes com tumores sólidos avançados ou metastáticos, incluindo aqueles com câncer de pulmão de células não pequenas com mutação EGFR. O estudo envolve múltiplos regimes em diferentes coortes, com todas as coortes, exceto uma, recebendo tratamentos combinados para avaliar a eficácia, enquanto uma coorte foca exclusivamente na caracterização da segurança. A população-alvo inclui pacientes com estágios avançados de tumores sólidos, especificamente aqueles com mutações EGFR no câncer de pulmão de células não pequenas.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático, confirmado histologicamente, que não pode ser tratado com terapia

curativa, como ressecção cirúrgica ou quimiorradiação. Para os Coortes 1, 3, 3b, 5, 6 e 7, o paciente deve ter uma deleção do exon 19 do EGFR ou mutação L858R do Exon 21, enquanto o Coorte 2 requer uma mutação Exon 20ins do EGFR. Pacientes nos Coortes 1, 5 e 6 não devem ter recebido qualquer terapia sistêmica prévia para sua condição, enquanto aqueles nos Coortes 3 e 3b devem ter progredido após monoterapia com osimertinibe. Participantes do Coorte 4 precisam estar em um regime de amivantamabe IV Q2W por pelo menos 8 semanas sem redução de dose, e pacientes do Coorte 7 devem ter progredido após tratamento com amivantamabe e lazertinibe. Todos os pacientes devem ter um status ECOG de 0 ou 1 e concordar com diretrizes específicas de saúde reprodutiva durante e após o estudo.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes — ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
MG	Clínica Personal - Oncologia de Precisão e Personalizada 30130-090, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo aberto de Fase 1a/1b avaliando a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, farmacodinâmica e atividade antitumoral do BG-60366 em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas mutante EGFR.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL Phase 1a/1b, Open-Label Study Investigating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Antitumor Activity of a CDAC Degrading EGFR, BG-60366, in Patients With EGFR-Mutant Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo aberto de Fase 1a/1b investiga a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, farmacodinâmica e atividade antitumoral do BG-60366, um CDAC projetado para degradar o EGFR mutante, em pacientes com Câncer de Pulmão de Não Pequenas Células com mutação EGFR. O estudo tem como alvo indivíduos com CPNPC avançado ou metastático com mutação EGFR e é conduzido em duas partes: a Fase 1a foca na escalonamento de dose e expansão de segurança, enquanto a Fase 1b envolve a expansão de dose. O objetivo principal é avaliar a eficácia do BG-60366 nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) portador de uma mutação ativadora do EGFR, que apresentou progressão da doença após tratamento com um inibidor de tirosina quinase do EGFR de terceira geração (EGFR-TKI) para doença avançada ou me-

tastática. Este paciente é inelegível ou progrediu em tratamentos padrão, como quimioterapia à base de platina. Eles têm mutações de resistência ao EGFR documentadas, especificamente C797s, e possuem pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1. O paciente tem função orgânica adequada e um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) estável de 0 ou 1. Eles não têm histórico de câncer de pulmão de pequenas células, compressão medular sintomática ou metástases cerebrais sintomáticas que requerem tratamento de emergência.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes — ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
ES	Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

Estudo observacional que avalia a implementação de um programa de rastreamento de câncer de pulmão usando tomografia de baixa dose e metabolômica em uma população de fumantes do serviço público.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Implementation of a Lung Cancer Screening Program in a Public Service, Using Low-dose Tomography and Metabolomics Evaluation

RESUMO O estudo é uma análise observacional focada na implementação de um programa de rastreamento de câncer de pulmão usando tomografia de baixa dose e avaliação metabolômica em uma população de fumantes dentro de um serviço público de saúde. A metodologia envolve a avaliação da eficácia dessas ferramentas de rastreamento na detecção precoce do câncer de pulmão entre fumantes. Os resultados indicam potenciais melhorias no diagnóstico precoce, o que pode levar a melhores opções de manejo e tratamento para este grupo de alto risco.

PACIENTE IDEAL Um adulto com idade entre 45 e 74 anos, que é fumante atual com histórico de pelo menos 30 maços-ano ou ex-fumante que parou há menos de 15 anos, é adequado para este estudo. Este indivíduo nunca participou de um programa de rastreamento de câncer de pulmão e está disposto a assinar o termo de consentimento livre e esclarecido. Eles não têm doenças crônicas avançadas que limitem a expectativa de vida ou impeçam a cirurgia curativa. Além disso, não estão em trata-

mento para tuberculose ou outras doenças granulomatosas, nem foram diagnosticados com neoplasias anteriores que possam levar a metástases pulmonares. O paciente não está grávida, não foi submetido a radioterapia torácica anteriormente e é capaz de realizar tomografia computadorizada de tórax de baixa dose.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP HCFMB-UNESP - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu da Universidade Estadual Paulista 18618-970, Botucatu REPORTAR ERRO