NCT06203210

(IDeate-Lung02) Estudo multicêntrico fase 3 randomizado comparando Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) com tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células recidivado.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody Drug Conjugate (ADC), Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in Subjects With Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) (IDeate-Lung02)

RESUMO O estudo é um ensaio de Fase 3, multicêntrico, randomizado e aberto, que compara a eficácia e segurança do Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), um conjugado de anticorpo B7-H3, com o tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células (SCLC) recidivado. Os participantes foram randomizados para receber I-DXd ou um tratamento selecionado pelo médico, com o desfecho primário sendo a avaliação da eficácia e segurança. A população-alvo deste estudo inclui indivíduos que tiveram uma recidiva do câncer de pulmão de pequenas células.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso (ES-SCLC) confirmado histologicamente ou citologicamente, que recebeu uma terapia sistêmica prévia à base de platina com pelo menos dois

ciclos e um intervalo livre de guimioterapia de 30 dias. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com RECIST v1.1 e progressão radiológica documentada da doenca após a terapia sistêmica mais recente. É necessário um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, e o paciente não deve ter evidência de doenca cerebral ou leptomeníngea, com estado neurológico estável e sem necessidade de esteroides ou anticonvulsivantes. Os critérios de exclusão incluem tratamento prévio com agentes direcionados ao B7-H3, inibidores da topoisomerase I ou ADCs com derivados de exatecano, bem como doenca cardiovascular significativa, doenca corneana ou comprometimento pulmonar grave. O paciente não deve ter tido acidentes cerebrovasculares ou eventos tromboembólicos arteriais nos últimos 6 meses, e não deve ter histórico de doença pulmonar intersticial que exigiu corticosteroides.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, RS

Porto Alegre

REPORTAR ERRO

Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimiotera-SC pia 88300-000, Itajaí

REPORTAR ERRO

CEPON 88034-000, Florianópolis SC

REPORTAR ERRO

Hospital de Amor 14784-400, Barretos SP

REPORTAR ERRO

Fundação Faculdade Regional de Medicina sp de São José do Rio Preto 15090-000. São

REPORTAR ERRO

SP CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André

REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP

SP

José do Rio Preto

sP Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo

REPORTAR ERRO

BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo

REPORTAR ERRO

Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO