

NCT05211895

(PACIFIC-8) Estudo fase III randomizado, duplo-cego de durvalumab mais domvanalimab vs. placebo em adultos com NSCLC irressecável estágio III após quimiorradiação à base de platina.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multicentre, International Study of Durvalumab Plus Domvanalimab(AB154) in Participants With Locally Advanced (Stage III), Unresectable Non-small Cell Lung Cancer Whose Disease Has Not Progressed Following Definitive Platinum-based Concurrent Chemoradiation Therapy

RESUMO Este estudo de Fase III é um ensaio randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, conduzido em vários centros internacionais, focando em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado e irressecável no Estágio III. O estudo compara a eficácia e segurança da combinação de durvalumab e domvanalimab contra durvalumab com placebo em pacientes cuja doença não progrediu após terapia quimiorradiação concomitante definitiva à base de platina. A população-alvo inclui adultos com NSCLC que não apresentaram progressão da doença após este regime específico de tratamento.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) documentado histológica ou citologicamente, que foi tratado com quimiorradiação concomitante para do-

ença localmente avançada e irressecável em Estágio III. O paciente tem um status de PD-L1 do tumor documentado de pelo menos 1% e é confirmado como tipo selvagem para EGFR e ALK. Eles não progrediram após quimiorradioterapia definitiva à base de platina e receberam pelo menos dois ciclos de quimioterapia à base de platina com radioterapia. A radioterapia administrada foi entre 54 Gy e 66 Gy, de preferência usando RT modulada por intensidade, e o paciente tem um status de desempenho da OMS de 0 ou 1. O paciente não tem histórico de outro câncer primário, a menos que adequadamente tratado e resolvido, e não possui histologia mista de câncer de pulmão de pequenas células e não pequenas células.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina

REPORTAR ERRO

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RO Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho

REPORTAR ERRO

RS Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil Unidade Taubaté Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO
SP	Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo - Hospital Central 01221-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cu-trale - Hospital de Amor 14784-400, Barre-tos	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	Hospital Santa Catarina -Oncologia 01310-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Paula 04556-100, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO