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 Clinico 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 Adulto com diagnóstico histológico confirmado de NSCLC em estágio localmente avançado, irressecável ou metastático Estágio IV com histologia não escamosa, que progrediu após receber uma terapia combinada à base de platina e um anticorpo monoclonal PD-(L)1. Este paciente pode ter uma alteração

genômica acionável conhecida e já recebeu pelo menos uma terapia direcionada relevante, mas uma terapia direcionada adicional não é aconselhável. Eles têm doença mensurável com base no RECIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, com função orgânica adequada. O paciente não tem histórico de outra malignidade nos últimos 3 anos, exceto aquelas com risco negligenciável, e não possui lesões ativas no SNC. Eles não receberam agentes antimicrotúbulos no cenário metastático e estão estáveis há pelo menos 4 semanas se tiverem metástases cerebrais tratadas.

PATROCINADOR Seagen, a wholly owned subsidiary of Pfizer Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

CE CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

RS Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

REPORTAR ERRO

sp Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

sp Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

CNI

REPORTAR ERRO

(Centro Não-Identificado) *NOB - Nucleo de Oncologia da Bahia 40170-110, Salvador, -*

IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) Centro Paulista de Oncologia S A 04538-132, Vila Olímpia, SAO Paulo

IDENTIFICAR CENTRO