

NCT06357533

(TROPION-Lung10) Estudo global de Fase III comparando Dato-DXd com rilvegostomig ou rilvegostomig isolado versus pembrolizumab no tratamento de primeira linha de NSCLC não escamoso avançado com alta PD-L1.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomised, Open-label, Global Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) in Combination With Rilvegostomig or Rilvegostomig Monotherapy Versus Pembrolizumab Monotherapy for the First-line Treatment of Participants With Locally-advanced or Metastatic Non-squamous NSCLC With High PD-L1 Expression (TC 50%) and Without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung10)

RESUMO Este estudo de Fase III, randomizado e aberto, investiga a eficácia e segurança do Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) combinado com rilvegostomig ou rilvegostomig sozinho, em comparação com a monoterapia com pembrolizumab, no tratamento de pacientes com NSCLC não escamoso localmente avançado ou metastático com alta expressão de PD-L1 (TC 50%) e sem alterações genômicas acionáveis. A população-alvo inclui indivíduos com este tipo específico de câncer de pulmão, visando determinar a opção de tratamento de primeira linha mais eficaz. Os resultados do estudo fornecerão insights sobre os potenciais benefícios dessas combinações de tratamento em relação à terapia padrão

atual.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso documentado histologicamente em Estágio IIIB, IIIC ou IV, que não é adequado para cirurgia curativa ou quimiorradiação definitiva. O paciente não deve ter mutações sensibilizantes de EGFR, rearranjos de ALK ou ROS1, e nenhuma outra alteração genômica conhecida com terapias direcionadas disponíveis. Deve fornecer uma amostra de tumor para determinar o status de PD-L1, com um status de expressão conhecido de TC 50%, e ter pelo menos uma lesão alvo RECIST 1.1 que não foi irradiada. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, e reserva de medula óssea e função orgânica adequadas. Não deve ter recebido terapia sistêmica prévia para NSCLC avançado/metastático, nem ter histórico de outro câncer primário nos últimos 3 anos.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG HMC - Oncologia 35162-761, Ipatinga

REPORTAR ERRO

PR Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba

REPORTAR ERRO

RN Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal

REPORTAR ERRO

RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Clínica Viver 97010-200, Santa Maria	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil Unidade Taubaté Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Research Site</i> 22211-230, Rio de Janeiro, -	IDENTIFICAR CENTRO