

NCT06745323

(DeLLphi-309) Estudo de fase 2, aberto, randomizado e multicêntrico que avalia regimes de dosagem de tarlatamabe em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Open-label, Randomized, Multicenter Study of Tarlatamab Dosing Regimens in Subjects With Small Cell Lung Cancer (SCLC) (DeLLphi-309)

RESUMO Este estudo de Fase 2, aberto, randomizado e multicêntrico investiga a atividade antitumoral do tarlatamab em participantes com câncer de pulmão de pequenas células (SCLC). O estudo envolve diferentes regimes de dosagem de tarlatamab para avaliar sua eficácia e segurança na população-alvo. Os resultados se concentram em medir a taxa de resposta e os possíveis efeitos colaterais em indivíduos diagnosticados com SCLC.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de pequenas células (SCLC) confirmado histologicamente ou citologicamente, que demonstrou progressão ou recidiva após um regime à base de platina. O paciente deve ter doença mensurável conforme definido pelo RECIST 1.1 dentro do período de triagem de 21 dias e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1, com uma expectativa de vida mínima de 12 semanas e função orgânica adequada. Os critérios de exclusão incluem diagnóstico prévio de câncer de

pulmão de células não pequenas (NSCLC) transformado, metástases sintomáticas do SNC e histórico de outras malignidades nos últimos 2 anos, entre outras condições. O paciente não deve ter recebido terapia anticâncer prévia nos 30 dias anteriores à inscrição ou estar recebendo atualmente terapia com corticosteroides sistêmicos. Além disso, o paciente não deve ter histórico de eventos graves ou com risco de vida de qualquer terapia mediada por imunidade ou procedimentos cirúrgicos importantes dentro de 21 dias antes da primeira dose do tratamento do estudo.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO