

NCT04928846

Estudo global de Fase 3 comparando Telisotuzumab Vedotin e Docetaxel em adultos previamente tratados com NSCLC não escamoso avançado, superexpressão de c-Met e EGFR tipo selvagem.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) Versus Docetaxel in Subjects With Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 3 avalia a eficácia e segurança do telisotuzumab vedotin em comparação com o docetaxel em pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso localmente avançado/metastático, EGFR tipo selvagem, com superexpressão de c-Met previamente tratados. Os participantes são aleatoriamente designados para receber telisotuzumab vedotin a cada 2 semanas ou docetaxel a cada 3 semanas, com aproximadamente 698 participantes inscritos globalmente. O estudo foca nas mudanças na atividade da doença e eventos adversos, com avaliações médicas regulares e questionários para monitorar os efeitos do tratamento.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) que superexpressa c-Met, especificamente do tipo não escamoso, localmente avançado ou metastático, e com

status de mutação ativadora conhecida do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR). O paciente deve ter doença mensurável de acordo com o RECIST versão 1.1 e um Status de Performance ECOG de 0 a 1. Eles devem ter recebido no máximo uma linha de quimioterapia citotóxica sistêmica prévia e ter progredido em pelo menos uma linha de terapia prévia para NSCLC localmente avançado/metastático. Se tiverem alterações genéticas acionáveis, devem ter progredido na terapia direcionada e na quimioterapia à base de platina, e, se aplicável, em inibidores de checkpoint imunológico. O paciente deve ser adequado para a terapia com docetaxel e, se tiverem metástases no SNC, devem estar assintomáticos e em dose estável ou reduzindo de esteroides ou anticonvulsivantes.

PATROCINADOR AbbVie

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

RJ IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO