NCT06203210

(IDeate-Lung02) Estudo multicêntrico fase 3 randomizado comparando Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) com tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células recidivado.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody Drug Conjugate (ADC), Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in Subjects With Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) (IDeate-Lung02)

RESUMO O estudo é um ensaio de Fase 3, multicêntrico, randomizado e aberto, que compara a eficácia e segurança do Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), um conjugado de anticorpo B7-H3, com o tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células (SCLC) recidivado. Os participantes foram randomizados para receber I-DXd ou um tratamento selecionado pelo médico, com o desfecho primário sendo a avaliação da eficácia e segurança. A população-alvo deste estudo inclui indivíduos que tiveram uma recidiva do câncer de pulmão de pequenas células.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso que assinou o termo de consentimento informado e tem pelo menos 18 anos de idade. Este paciente já passou por uma terapia sistêmica à base de platina para SCLC,

completando pelo menos dois ciclos e mantendo um intervalo livre de quimioterapia de 30 dias. Eles têm pelo menos uma lesão mensurável de acordo com RECIST v1.1 e mostraram progressão radiológica da doença após a terapia mais recente. O paciente tem um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e não apresenta evidência de doença cerebral ou leptomeníngea, não necessitando de esteroides ou anticonvulsivantes. Eles não foram tratados com orlotamab, enoblituzumab ou outros agentes direcionados ao B7-H3, e não têm doença cardiovascular ou corneana significativa, nem histórico de condições pulmonares graves.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

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

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO