NCT06350097

(TROPION-Lung14) Estudo de fase III, aberto, comparando osimertinibe com ou sem Datopotamab Deruxtecan no tratamento de primeira linha de pacientes com NSCLC avançado e mutação EGFR positiva.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Open-label, Randomised Study of Osimertinib With or Without Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd), as First-line Treatment in Participants With Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Mutation-positive, Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de Fase III, aberto e randomizado, investiga a eficácia e segurança da combinação de osimertinib (comprimido) com Datopotamab Deruxtecan (infusão intravenosa) versus monoterapia com osimertinib como tratamento de primeira linha para pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático com mutação positiva do EGFR. O estudo tem como alvo indivíduos com mutações específicas do EGFR (Ex19del e/ou L858R) e será conduzido por aproximadamente 9 anos, com tratamento continuando até a progressão da doença ou ocorrência de toxicidade inaceitável. Participantes recebendo o tratamento combinado terão avaliações a cada 3 semanas, enquanto aqueles em monoterapia com osimertinib terão avaliações menos frequentes após os ciclos iniciais.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso documentado histológica ou citologicamente, especificamente CPCNP metastático ou recorrente em Estágio IIIB, IIIC ou IV, abrigando uma das duas mutações comuns do EGFR (Ex19del ou L858R) conhecidas por sensibilidade ao EGFR-TKI. O paciente não deve ter recebido EGFR TKIs ou outra terapia sistêmica prévia para CPCNP avançado e deve ter um status de desempenho da OMS de 0 ou 1. Deve ter pelo menos uma lesão mensurável não irradiada anteriormente, adequada para medições repetidas precisas, e reserva adequada de medula óssea e função orgânica. Os critérios de exclusão incluem quaisquer doenças sistêmicas graves ou não controladas, histórico de outro câncer primário, compressão da medula espinhal, metástases cerebrais instáveis, doença corneana significativa, hepatite B ou C ativa ou não controlada, infecção por HIV não controlada e comprometimento grave da função pulmonar. O paciente não deve ter histórico de DII ou hipersensibilidade aos medicamentos do estudo e não deve ter recebido terapia direcionada ao TROP2 anteriormente.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador REPORTAR ERRO

SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO