

**NCT05170204**

Estudo multicêntrico de Fase I-III avaliando a eficácia e segurança de múltiplas terapias em pacientes selecionados por biomarcadores com NSCLC localmente avançado e irressecável em Estágio III.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase I-III, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Multiple Therapies in Cohorts of Patients Selected According to Biomarker Status, With Locally Advanced, Unresectable, Stage III Non-Small Cell Lung Cancer

**RESUMO** Este estudo multicêntrico investiga a eficácia e segurança de várias terapias em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas em estágio III localmente avançado e irressecável, selecionados com base em um status específico de biomarcadores. O estudo abrange as fases I a III e utiliza o sistema de estadiamento NSCLC do Comitê Conjunto Americano sobre Câncer/União Internacional para Controle do Câncer para determinar a elegibilidade. A população-alvo inclui pacientes com NSCLC em estágio III, focando naqueles com biomarcadores específicos para avaliar os resultados do tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado, irressecável, Estágio III, de histologia escamosa ou não escamosa, documentado histológica ou citologicamente, que não apresentou progressão da doença durante ou após pelo menos dois ciclos prévios de quimi-

oterapia à base de platina administrada concomitantemente ou antes da radioterapia. O paciente deve ter um peso corporal de pelo menos 30 kg, expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group de 0, 1 ou 2. Para o Cohorte A1, o paciente deve ter positividade documentada para fusão ALK, enquanto para o Cohorte A2, é necessária positividade documentada para fusão ROS1, além da capacidade de engolir o entrectinib intacto. Os critérios de exclusão incluem qualquer histórico de CPCNP anterior, doença em Estágio IV, doença hepática significativa, infecção por HIV não controlada, tuberculose ativa ou qualquer toxicidade não resolvida de Grau >2 de tratamentos anteriores. Além disso, pacientes com mutações conhecidas de driver oncogênico no gene EGFR, doença cardiovascular significativa ou histórico de hipersensibilidade aos medicamentos do estudo são excluídos.

**PATROCINADOR** Hoffmann-La Roche

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

CE CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza

REPORTAR ERRO

MG OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia

REPORTAR ERRO

MG Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

|    |   |               |
|----|---|---------------|
| MS | Instituto do Câncer Brasil 79601-001, Três Lagoas   | REPORTAR ERRO |
| RJ | Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre                                | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos  | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo         | REPORTAR ERRO |

#### ATIVO NÃO RECRUTANDO

|    |  |               |
|----|--|---------------|
| RS | Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau                   | REPORTAR ERRO |

#### RECRUTAMENTO SUSPENSO

|     |   |                    |
|-----|---|--------------------|
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Hospital Sao Rafael - HSR 41253-190, Salvador, Estado de Bahia</i> | IDENTIFICAR CENTRO |
|-----|---|--------------------|