NCT06211036

(DeLLphi-305) Estudo de fase 3, aberto, multicêntrico comparando tarlatamabe mais durvalumabe vs durvalumabe sozinho em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso pós-platina, etoposídeo, durvalumabe.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-label, Multicenter, Randomized Study of Tarlatamab in Combination With Durvalumab vs Durvalumab Alone in Subjects With Extensive-Stage Small-Cell Lung Cancer Following Platinum, Etoposide and Durvalumab (DeLLphi-305)

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto, multicêntrico e randomizado investiga a eficácia da combinação de tarlatamab com durvalumab em comparação com o uso de durvalumab sozinho em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso que já foram tratados com platina, etoposídeo e durvalumab. O estudo visa determinar se a terapia combinada pode prolongar significativamente a sobrevida global em comparação com o durvalumab sozinho. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso que já passaram por tratamentos específicos anteriores.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso (ES-SCLC) confirmado histologi-

camente ou citologicamente, que completou 3-4 ciclos de quimioterapia com platina-etoposídeo e durvalumabe concomitante como tratamento de primeira linha sem progressão da doença. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1 e uma expectativa de vida mínima superior a 12 semanas, com toxicidades resolvidas da terapia anterior para grau 1, excluindo alopecia ou fadiga. O paciente não deve ter metástases sintomáticas no SNC ou doença leptomeníngea, embora metástases cerebrais tratadas sejam permitidas. Critérios de exclusão incluem histórico de reações graves a terapias imunomediadas, infarto do miocárdio recente ou distúrbios autoimunes ativos. O paciente não deve ter se submetido a cirurgia de grande porte nos últimos 28 dias, ter infecções ativas ou estar em terapia com corticosteroides sistêmicos ou outras terapias imunossupressoras nos 14 dias anteriores ao estudo.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
MG	Cenatron Centro Avançado de Tratamento Oncológico 30130-090, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MG	Santa Casa de Misericórdia de Passos 37904-020, Passos	REPORTAR ERRO

PR	Hospital Uopeccan de Cascavel 85806-300, Cascavel	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas Ijuí 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO