

NCT06120140

(COCOON) Estudo de Fase 2 comparando o manejo dermatológico aprimorado versus padrão em eventos adversos em pacientes com NSCLC avançado com mutação EGFR tratados com amivantamabe e lazertinibe.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Open-Label, Randomized Trial Evaluating the Impact of Enhanced Versus Standard Dermatologic Management on Selected Dermatologic Adverse Events Among Patients With Locally Advanced or Metastatic EGFR-Mutated NSCLC Treated First-Line With Amivantamab + Lazertinib

RESUMO Este estudo de Fase 2, aberto e randomizado, investiga a eficácia do manejo dermatológico aprimorado em comparação com o cuidado padrão na redução de eventos adversos dermatológicos de grau 2 em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas com mutação EGFR localmente avançado ou metastático, tratados em primeira linha com amivantamabe e lazertinibe. O estudo inclui uma coorte de expansão para avaliar a intervenção precoce para eventos adversos dermatológicos ou paroníquia em participantes recebendo amivantamabe e lazertinibe subcutâneos. Além disso, um subestudo foca em participantes dos Braços A e B que desenvolvem novos ou persistentes eventos adversos dermatológicos de grau 2 durante o tratamento com amivantamabe e lazertinibe intravenosos, avaliando estratégias reativas de trata-

mento dermatológico.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático, confirmado histológica ou citologicamente, que é virgem de tratamento e não é passível de terapia curativa, incluindo ressecção cirúrgica ou (químio) radioterapia. O tumor deve apresentar uma substituição do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) Exon 19del ou Exon 21 L858R, confirmada por um teste aprovado pela FDA ou validado. O paciente pode ter metástases cerebrais assintomáticas ou previamente tratadas e estáveis, desde que todas as lesões tenham sido tratadas e nenhuma terapia local adicional seja indicada, com um máximo de 10 mg de prednisona ou equivalente diariamente para a doença intracraniana. Os critérios de exclusão incluem histórico de doença não controlada, doença pulmonar intersticial ou alergias conhecidas aos medicamentos do estudo, e o paciente não deve ter recebido tratamento sistêmico prévio para doença avançada. Para o subestudo, os participantes devem ter DAEIs específicos de Grau 2 de início recente ou persistentes no couro cabeludo, rosto ou corpo, e não devem ter recebido tratamento prévio para DAEIs induzidos por EGFR com inibidores de JAK ou calcineurina.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

BA NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador

REPORTAR ERRO

| | | |
|----|--|-------------------------------|
| ES | Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |
| MG | Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| PA | CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém | REPORTAR ERRO |
| PR | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Ana Nery - SCS 96835-100, Santa Cruz do Sul | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | 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 |
| SP | ICB - Instituto do Câncer Brasil Unidade Taubaté Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté | REPORTAR ERRO |