

NCT05261399

(SAFFRON) Estudo de Fase III comparando savolitinib mais osimertinib à quimioterapia de platina em pacientes com NSCLC mutado por EGFR e superexpressão de MET após osimertinib.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomised, Open-Label Study of Savolitinib in Combination With Osimertinib Versus Platinum-Based Doublet Chemotherapy in Participants With EGFR Mutated, MET-Overexpressed and/or Amplified, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Who Have Progressed on Treatment With Osimertinib (SAFFRON).

RESUMO Este estudo de Fase III, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança da combinação de savolitinib com osimertinib em comparação com a quimioterapia dupla à base de platina em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado ou metastático, com mutação EGFR, superexpressão e/ou amplificação de MET, que progrediram no tratamento com osimertinib. A população-alvo inclui indivíduos com mutações genéticas específicas e critérios de progressão do câncer. O estudo visa determinar se a terapia combinada oferece resultados superiores em termos de eficácia e segurança em comparação com a abordagem padrão de quimioterapia.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático,

confirmado histológica ou citologicamente, que não é passível de terapia curativa, possuindo pelo menos uma mutação sensibilizadora de EGFR documentada, como deleção do exon19, mutação L858R e/ou T790M. O paciente deve ter progressão radiológica documentada no tratamento de primeira ou segunda linha com osimertinibe como a terapia anticâncer mais recente e apresentar superexpressão e/ou amplificação de MET em uma amostra de tumor coletada após a progressão no tratamento prévio com osimertinibe. O paciente deve ter doença mensurável conforme definido pelo RECIST 1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, com funções hematológicas, hepáticas, renais e cardíacas adequadas. Os critérios de exclusão incluem CPCNP escamoso predominante, câncer de pulmão de pequenas células, tratamento prévio ou atual com um EGFR-TKI de terceira geração diferente de osimertinibe, e tratamento prévio ou atual com savolitinibe ou outro inibidor de MET. Além disso, o paciente não deve ter toxicidades não resolvidas de terapias anteriores superiores ao Grau 1 do CTCAE, doenças cardíacas ativas ou instáveis, ou histórico de doença hepática grave.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396,
Salvador

REPORTAR ERRO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

REPORTAR ERRO

DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim	REPORTAR ERRO
MG	HMC - Oncologia 35162-761, Ipatinga	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre 90050-170, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Santa Paula 04556-100, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Research Site</i> 90540-140, Porto Alegre, -	IDENTIFICAR CENTRO