

NCT05215340

(TROPION-Lung08) Ensaio de fase 3 comparando Dato-DXd mais pembrolizumabe versus pembrolizumabe sozinho em pacientes com NSCLC avançado e alta expressão de PD-L1.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-label, Phase 3 Trial of Dato-DXd Plus Pembrolizumab vs Pembrolizumab Alone in Treatment-naïve Subjects With Advanced or Metastatic PD-L1 High (TPS 50%) Non-small Cell Lung Cancer Without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung08)

RESUMO O estudo é um ensaio clínico de fase 3, aberto e randomizado, que compara a eficácia e segurança do datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) combinado com pembrolizumabe versus pembrolizumabe isolado em pacientes não tratados previamente com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) avançado ou metastático com alta expressão de PD-L1 (TPS 50%) e sem alterações genômicas acionáveis. A população-alvo inclui indivíduos com histologia não escamosa de CPCNP que não receberam tratamento prévio. Os resultados se concentram em avaliar os potenciais benefícios de adicionar Dato-DXd ao pembrolizumabe na melhoria da eficácia do tratamento e dos perfis de segurança.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso documentado histologicamente

em estágio IIIB, IIIC ou IV, que não recebeu tratamento sistêmico prévio para NSCLC avançado ou metastático. O paciente deve ter um tumor com alta expressão do receptor de morte programada-1 (PD-L1) e nenhuma alteração genômica acionável conhecida em EGFR, ALK ou ROS1, mas pode ter mutações KRAS. Eles devem ter uma fração de ejeção ventricular esquerda de pelo menos 50% e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1. O paciente não deve ter metástases do sistema nervoso central ativas ou não tratadas, doença cardiovascular significativa ou doença autoimune que requer tratamento sistêmico nos últimos dois anos. Além disso, não deve ter recebido uma vacina viva nos 30 dias anteriores à primeira dose do medicamento do estudo.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RS Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul

REPORTAR ERRO

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

REPORTAR ERRO

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Clinica Lacks 96020-080, Pelotas	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil Unidade Taubaté Oncologista em Taubaté 12030- 200, Taubaté	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO