

NCT06120140

(COCOON) Estudo de Fase 2 comparando manejo dermatológico aprimorado vs. padrão em eventos adversos em pacientes com NSCLC mutado por 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 ensaio de Fase 2, aberto e randomizado, investiga se o manejo dermatológico aprimorado pode reduzir a incidência de eventos adversos dermatológicos de grau 2 em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) mutado por EGFR localmente avançado ou metastático, tratados em primeira linha com amivantamabe e lazertinibe. O estudo inclui um subestudo que inscreve participantes dos Braços A e B que experimentam eventos adversos dermatológicos específicos de início recente ou persistentes durante o tratamento. O subestudo visa avaliar o uso reativo de estratégias de tratamento dermatológico nesses participantes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático, confirmado histológica ou citologicamente, que é virgem de tra-

tamento 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 em um laboratório certificado pela CLIA ou um laboratório local acreditado. O paciente pode ter metástases cerebrais assintomáticas ou previamente tratadas e estáveis, com qualquer terapia local definitiva concluída pelo menos 14 dias antes da randomização, e pode estar em no máximo 10 mg de prednisona ou equivalente diariamente para doença intracraniana. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1 e pode ter uma segunda malignidade que não interfira nos desfechos do estudo. Os critérios de exclusão incluem histórico de doença não controlada, doença pulmonar intersticial, alergias conhecidas aos medicamentos do estudo, tratamento sistêmico prévio para doença avançada, doença leptomeníngea ativa ou passada e tratamento prévio para DAEIs induzidos por EGFR com inibidores específicos.

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 An- tônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil Unidade Taubaté Oncologista em Taubaté 12030- 200, Taubaté	REPORTAR ERRO