

NCT06074588

Estudo de fase 3 comparando sacituzumab tirumotecan à quimioterapia em pacientes com NSCLC avançado com mutações EGFR ou alterações genômicas como ALK, ROS1, BRAF, NTRK, MET, RET ou mutações raras de EGFR.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of MK-2870 vs Chemotherapy (Docetaxel or Pemetrexed) in Previously Treated Advanced or Metastatic Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) With EGFR Mutations or Other Genomic Alterations

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do sacituzumab tirumotecan em comparação com a quimioterapia (docetaxel ou pemetrexed) em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (NSCLC) avançado ou metastático não escamoso, previamente tratados e com mutações específicas de EGFR ou outras alterações genômicas. O estudo tem como alvo indivíduos com mutações EGFR exon 19del ou exon 21 L858R, bem como aqueles com rearranjos ALK, ROS1, mutações BRAF V600E, fusões de genes NTRK, mutações de omissão do exon 14 do MET, rearranjos RET ou mutações pontuais menos comuns de EGFR. Os desfechos primários focam na sobrevida livre de progressão e na sobrevida global, com a hipótese de que o sacituzumab tirumotecan é superior à quimioterapia nesses aspectos.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso avançado ou metastático com mutações específicas, que apresentou progressão da doença após tratamentos anteriores, incluindo 1 ou 2 linhas de inibidor de tirosina quinase do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR TKI) e uma terapia à base de platina. Este paciente tem doença mensurável conforme RECIST 1.1 e forneceu uma amostra de tecido tumoral para análise. Eles se recuperaram de quaisquer efeitos adversos das terapias anticâncer anteriores para Grau 1 ou linha de base e têm um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Se forem positivos para o antígeno de superfície da hepatite B, estão em terapia antiviral com carga viral indetectável, e se infectados pelo HIV, sua condição está bem controlada com terapia antirretroviral. Eles não têm histologia predominantemente escamosa de NSCLC, tumores mistos com elementos de pequenas células ou quaisquer comorbidades ativas ou significativas que os excluiriam do estudo.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RN Centro Avançado de Oncologia (CECAN)
59062-000, Natal

REPORTAR ERRO

RS Hospital Nossa Senhora da Conceição -
HNSC 91350-200, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO