

NCT05668988

Estudo de Fase 3 comparando DZD9008 com quimioterapia à base de platina como tratamento de primeira linha para NSCLC avançado com mutação de inserção no Exon 20 do EGFR.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-Label, Randomized, Multi-Center Study of DZD9008 Versus Platinum-Based Doublet Chemotherapy as First-Line Treatment for Patients With Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Harboring Epidermal Growth Factor Receptor Exon 20 Insertion Mutation

RESUMO Este estudo de fase 3, aberto, randomizado e multicêntrico avalia a eficácia e segurança do DZD9008 em comparação com a quimioterapia dupla à base de platina em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático com mutação de inserção no éxon 20 do EGFR. O estudo visa avaliar a sobrevida livre de progressão (PFS) como desfecho primário, com aproximadamente 320 participantes randomizados em uma proporção de 1:1, estratificados pela presença de metástase cerebral basal. A população-alvo inclui pacientes recém-diagnosticados ou que não receberam terapia sistêmica prévia para CPNPC avançado.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas, localmente avançado no Estágio IIIB ou IIIC, ou metastático no Estágio IV, que

não é elegível para terapia curativa. O paciente deve ter tecido tumoral adequado disponível para confirmação laboratorial central de uma mutação de inserção no exon 20 do EGFR e pelo menos uma lesão mensurável de acordo com o RECIST Versão 1.1. Ele deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e um status de desempenho ECOG de 0 a 1, indicando que está totalmente ativo ou tem alguns sintomas, mas não requer repouso no leito. O paciente não deve ter recebido qualquer terapia sistêmica anti-câncer prévia para sua condição e não deve ter compressão da medula espinhal ou metástase leptomeningea. Além disso, ele não deve ter mutações EGFR concomitantes, como deleção do exon 19, L858R, T790M, G719X, S768I ou L861Q, e não deve ter histórico de AVC ou hemorragia intracraniana nos últimos 6 meses.

PATROCINADOR Dizal Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

ES Centro de Pesquisas Clínicas em Oncologia
29308-014, Cachoeiro de Itapemirim

REPORTAR ERRO

PE Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE
50070-490, Recife

REPORTAR ERRO

RJ COI 22793-080, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Santa Rita 90050-170, Porto Ale- gre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO