

**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](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

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 Alegre   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a>      |
| RS  | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a>      |
| SP  | Hospital de Amor 14784-400, Barretos  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a>      |
| SP  | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo       | <a href="#">REPORTAR ERRO</a>      |
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Centro de Pesquisas Clinicas em - , Cachoeiro De Itapemirim, -</i> | <a href="#">IDENTIFICAR CENTRO</a> |
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Instituto America(COI) - , Rio De Janeiro, -</i>                   | <a href="#">IDENTIFICAR CENTRO</a> |
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino - Recife - , Recife, -</i>     | <a href="#">IDENTIFICAR CENTRO</a> |