

NCT06357533

(TROPION-Lung10) Estudo global de Fase III comparando Dato-DXd com rilvegostomig ou rilvegostomig isolado versus pembrolizumab no tratamento de primeira linha de NSCLC não escamoso avançado com alta PD-L1.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomised, Open-label, Global Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) in Combination With Rilvegostomig or Rilvegostomig Monotherapy Versus Pembrolizumab Monotherapy for the First-line Treatment of Participants With Locally-advanced or Metastatic Non-squamous NSCLC With High PD-L1 Expression (TC 50%) and Without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung10).

RESUMO Este estudo de Fase III, randomizado e aberto, investiga a eficácia e segurança do Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) combinado com rilvegostomig ou rilvegostomig sozinho, em comparação com a monoterapia com pembrolizumab, no tratamento de pacientes com NSCLC não escamoso localmente avançado ou metastático com alta expressão de PD-L1 (TC 50%) e sem alterações genômicas acionáveis. A população-alvo inclui indivíduos com este tipo específico de câncer de pulmão, visando determinar a opção de tratamento de primeira linha mais eficaz. Os resultados do estudo fornecerão insights sobre os potenciais benefícios dessas combinações de tratamento em relação à terapia padrão

atual.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso documentado histológica ou citologicamente em estágio IIIB, IIIC ou IV, que não é passível de cirurgia curativa ou quimiorradiação definitiva. O paciente deve ter ausência de mutações sensibilizadoras do EGFR, rearranjos ALK e ROS1, e nenhum resultado de teste local documentado para qualquer outra alteração genômica conhecida com terapias-alvo de primeira linha aprovadas localmente. O status de expressão de PD-L1 do tumor conhecido deve ser definido como TC 50%, e o paciente deve ter pelo menos uma lesão alvo RECIST 1.1 que não tenha sido previamente irradiada. É necessário um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, juntamente com reserva adequada de medula óssea e função orgânica. Os critérios de exclusão incluem terapia sistêmica prévia para CPCNP avançado/metastático, histologia de células escamosas, histórico de outro câncer primário nos últimos 3 anos, distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos e comprometimento significativo da função pulmonar.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG HMC - Oncologia 35162-761, Ipatinga

REPORTAR ERRO

PR Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba

REPORTAR ERRO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Clínica Viver 97010-200, Santa Maria	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cu- trale - Hospital de Amor 14784-400, Barre- tos	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil Unidade Taubaté Oncologista em Taubaté 12030- 200, Taubaté	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Research Site</i> 22211-230, Rio de Janeiro, -	IDENTIFICAR CENTRO