

NCT04686305

(DESTINY-Lung03) Estudo multicêntrico de Fase Ib, aberto, avaliando a segurança e tolerabilidade do Trastuzumab Deruxtecan com imunoterapia, com/sem quimioterapia, em pacientes com NSCLC superexpressando HER2.

DESENHO Estudo Clínico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase Ib Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) and Immunotherapy Agents With and Without Chemotherapy Agents in First-line Treatment of Patients With Advanced or Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) and Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2) Overexpression (OE) (DESTINY-Lung03)

RESUMO O estudo DESTINY-Lung03 é um ensaio de Fase Ib, multicêntrico e aberto, projetado para avaliar a segurança e tolerabilidade do trastuzumab deruxtecan combinado com agentes de imunoterapia, com e sem quimioterapia, em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso avançado ou metastático que superexpressa HER2. O estudo tem como alvo pacientes com este tipo específico de câncer de pulmão para determinar os potenciais benefícios e riscos dessas combinações de tratamento. Além disso, o estudo avaliará a eficácia dos tratamentos como um desfecho secundário.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso localmente avançado ou metastático irrissecável, documentado histologicamente, que progrediu após 1 ou 2 linhas de terapia sistêmica para configurações recorrentes ou metastáticas, ou é virgem de tratamento para CPCNP avançado ou metastático com progressão ocorrendo mais de 6 meses após quimioterapia adjuvante ou neoadjuvante. O paciente deve ter tumores sem alterações genômicas conhecidas ou quinases motoras acionáveis para as quais terapias aprovadas estão disponíveis, e deve demonstrar superexpressão de HER2 conforme determinado por revisão central. É necessário um status de desempenho WHO/ECOG de 0 ou 1, juntamente com doença alvo mensurável avaliada por RECIST 1.1 e função adequada de órgãos e medula óssea. Os critérios de exclusão incluem mutação HER2 conhecida, histórico de ILD/pneumonite não infecciosa que requer esteroides, imunodeficiência primária ativa, infecções ativas e histórico cardíaco significativo nos últimos 6 meses. Para as Partes 3 e 4, o paciente não deve ter tido exposição prévia a imunoterapias específicas ou ter histórico de eventos tromboembólicos nos 3 meses anteriores à primeira dose do produto investigacional.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

 AINDA NÃO RECRUTANDO

RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Custrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO