#### NCT06117774

(DeLLphi-306) Estudo fase 3, randomizado, duplocego comparando tarlatamab vs. placebo em pacientes com LS-SCLC pós-quimiorradiação para sobrevida livre de progressão.

#### DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebocontrolled, Multicenter Study of Tarlatamab Therapy in Subjects With Limited-Stage Small-Cell Lung Cancer (LS-SCLC) Who Have Not Progressed Following Concurrent Chemoradiation Therapy

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo e multicêntrico investiga a eficácia do tarlatamab em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células em estágio limitado (LS-SCLC) que não progrediram após terapia quimiorradiativa concomitante. O desfecho primário medido é a sobrevida livre de progressão (PFS), comparando tarlatamab a um placebo. A população-alvo inclui indivíduos com LS-SCLC que completaram quimiorradiação sem progressão da doença.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de pequenas células confirmado histologicamente, diagnosticado e tratado para câncer de pulmão de pequenas células em estágio limitado com quimioterapia e radioterapia concomitantes. Este paciente completou a quimiorradioterapia sem progressão, alcançando resposta completa, resposta parcial ou doença estável de acordo com os

critérios RECIST 1.1. Ele tem um Status de Performance ECOG de 0 ou 1, indicando que está totalmente ativo ou tem algumas restrições, mas é ambulante. O paciente tem uma expectativa de vida mínima de 12 semanas e resolveu quaisquer toxicidades do tratamento para grau 1 ou menos, exceto para alopecia ou fadiga. Ele possui função orgânica adequada e não tem histórico de câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso, outras malignidades recentes ou eventos cardiovasculares significativos nos últimos 6 meses.

### PATROCINADOR Amgen

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

## Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

# RECRUTAMENTO ATIVO

- ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória
- Hospital do Câncer de Londrina 86015-520,
- Londrina
- RJ IDOR Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro
- RS Centro Integrado de Pesquisa em Oncologia 91350-200, Porto Alegre
- RS Centro de Oncologia Integrado Hospital
  Ana Nery 96835-100, Santa Cruz do Sul
- sc Hospital Santo Antônio 89015-200, Blume-

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

SP Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú

REPORTAR ERRO

SP CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos
Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

SP - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São

REPORTAR ERRO

Paulo