

NCT06801834

(EVOKE-SCLC-04) Estudo global de fase 3 comparando sacituzumab govitecan ao tratamento padrão em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso previamente tratados, focando na taxa de resposta e sobrevivência.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Global, Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Standard of Care (SOC) in Participants With Previously Treated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC)

RESUMO Este estudo global, multicêntrico, randomizado e aberto de Fase 3 investiga a eficácia do sacituzumab govitecan em comparação com o tratamento padrão em participantes com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso previamente tratado. Os objetivos principais são avaliar a taxa de resposta objetiva e a sobrevivência global, com avaliações conduzidas por uma revisão central independente e cega. O estudo tem como alvo indivíduos que já foram tratados para câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histologicamente confirmado de câncer de pulmão de pequenas células (SCLC) que apresentou progressão radiológica da doença após uma linha prévia de quimioterapia contendo platina, com ou sem terapia PD-

(L)1, é elegível. O paciente deve ter um escore de status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1 e doença mensurável conforme avaliado por TC ou RM de acordo com os critérios RECIST v1.1. A exclusão se aplica àqueles com um intervalo livre de quimioterapia inferior a 30 dias desde a última dose de quimioterapia de primeira linha contendo platina até a progressão da doença. Os pacientes não devem ter recebido tratamento prévio com irinotecano, topotecano, SG, SN-38, derivados de exatecano ou agentes semelhantes que visam a topoisomerase I. Além disso, metástases no sistema nervoso central (SNC) não tratadas ou meningite carcinomatosa desqualificam um paciente, a menos que metástases cerebrais previamente tratadas estejam estáveis por pelo menos 4 semanas, com sintomas neurológicos retornados ao baseline e sem novas ou crescentes metástases cerebrais, enquanto tomam 10 mg/dia de prednisona ou equivalente.

PATROCINADOR Gilead Sciences

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza

REPORTAR ERRO

MG Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

PE	IMIP Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira 50070-902, Recife	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas Ijuí 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Hemomed Instituto de Oncologia e Hematologia - São Paulo 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	HB Onco Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO