

NCT06593522

Estudo de Fase 2 avaliando a eficácia, segurança e farmacocinética do AMG 193 em pacientes com NSCLC avançado e deleção de MTAP previamente tratados.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Study Evaluating the Efficacy, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of AMG 193 in Subjects With Methylthioadenosine Phosphorylase (MTAP)-Deleted Previously Treated Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)

RESUMO Este estudo de Fase 2 investiga a eficácia, segurança, tolerabilidade e farmacocinética do AMG 193 em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado com deleção de MTAP que já foram tratados anteriormente. O estudo foca em dois níveis de dose diferentes do AMG 193, com a eficácia sendo avaliada tanto pelo investigador quanto por uma Revisão Central Independente Cega (BICR). A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC avançado caracterizado pela deleção de MTAP, visando fornecer insights sobre os potenciais benefícios do AMG 193 como monoterapia.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas metastático ou localmente avançado irresssecável com deleção de MTAP confirmada histologicamente ou citologicamente, que progrediu ou teve recorrência da doença após pelo menos uma terapia sistêmica prévia. O paciente deve ter uma expectativa de vida superior a três meses e deve fornecer uma amostra de

tecido arquivada ou um bloco arquivado. Se o paciente tiver metástases cerebrais, elas devem ter sido tratadas com radioterapia ou cirurgia pelo menos 14 dias antes do estudo, ou ter metástases cerebrais assintomáticas não tratadas menores ou iguais a 2 cm que não requeiram corticosteroides. O paciente não deve ter tumores com mutações passíveis de terapias direcionadas, como EGFR, ALK, ROS1, NTRK, MET, BRAF, RET, HER2 ou KRAS. Além disso, o paciente não deve ter se submetido a cirurgia de grande porte nos 28 dias anteriores ao estudo ou ter doença metastática sintomática não tratada do SNC.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador

REPORTAR ERRO

RN Centro Avançado de Oncologia (CECAN)
59062-000, Natal

REPORTAR ERRO

SP Fundação Faculdade Regional de Medicina
de São José do Rio Preto 15090-000, São
José do Rio Preto

REPORTAR ERRO

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

REPORTAR ERRO

SP A.C.Camargo Cancer Center - Unidade An-
tônio Prudente 01509-010, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132,
São Paulo

REPORTAR ERRO