

NCT05973773

(REZILIENT3) Ensaio global de fase 3 comparando zipalertinib mais quimioterapia versus quimioterapia isolada em pacientes com NSCLC avançado não tratados com mutações EGFR ex20ins.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Randomized, Controlled, Open-label, Phase 3, Global Multi - Center Trial to Assess the Efficacy and Safety of Zipalertinib Plus Chemotherapy Versus Chemotherapy Alone, in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced or Metastatic Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) With Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Exon 20 Insertion (ex20ins) Mutations

RESUMO Este estudo é um ensaio de fase 3, randomizado, controlado e aberto, conduzido globalmente para avaliar a eficácia e segurança do zipalertinib combinado com quimioterapia padrão de primeira linha à base de platina versus quimioterapia isolada. A população-alvo inclui pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso, localmente avançado ou metastático, com mutações de inserção no éxon 20 do EGFR, que não foram previamente tratados. Os resultados se concentram em comparar a eficácia e os perfis de segurança dos dois regimes de tratamento.

PACIENTE IDEAL Adulto com NSCLC não escamoso localmente avançado ou metastático confirmado patologicamente, que não rece-

beu nenhum tratamento sistêmico prévio para esta condição, exceto por monoterapia específica de curto prazo com EGFR TKI sob certas condições. O paciente deve ter um status de mutação EGFR documentado, seja EGFR ex20ins ou outras mutações incomuns, e deve ter tecido tumoral arquivado disponível para submissão. Eles podem ter metástases cerebrais estáveis que foram tratadas localmente, ou metástases cerebrais assintomáticas 2 cm que não requerem tratamento imediato. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e função orgânica adequada. Tanto homens quanto mulheres em idade reprodutiva devem concordar em usar controle de natalidade eficaz durante o estudo e por 6 meses após a última dose.

PATROCINADOR Taiho Oncology, Inc.

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO