

NCT05221840

(PACIFIC-9) Estudo de fase III, duplo-cego, avaliando durvalumabe com oleclumabe ou monalizumabe em adultos com NSCLC irressecável estágio III após quimiorradiação à base de platina.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Double-blind, Placebo-controlled, Randomised, Multicentre, International Study of Durvalumab Plus Oleclumab and Durvalumab Plus Monalizumab in Patients With Locally Advanced (Stage III), Unresectable Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) Who Have Not Progressed Following Definitive, Platinum-Based Concurrent Chemoradiation Therapy

RESUMO Este estudo de Fase III, duplo-cego, controlado por placebo e randomizado, avalia a eficácia e segurança da combinação de durvalumabe com oleclumabe ou monalizumabe em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado e irressecável, que não progrediram após terapia quimiorradiante concomitante à base de platina. Realizado em vários centros internacionais, o estudo visa determinar os potenciais benefícios dessas combinações na melhoria dos resultados dos pacientes. A população-alvo inclui adultos com NSCLC em estágio III que completaram a quimiorradiação definitiva sem progressão da doença.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) documentado

histológica ou citologicamente, que foi tratado com quimiorradioterapia (QRT) concomitante para doença localmente avançada e irressecável em Estágio III. O paciente deve ter um status tumoral PD-L1 documentado e ser do tipo selvagem para EGFR e ALK, sem progressão após QRT concomitante definitiva à base de platina. Eles devem ter recebido pelo menos 2 ciclos de quimioterapia à base de platina concomitante com radioterapia, com uma dose total de radiação de 60 Gy ±10% administrada por RT modulada por intensidade ou técnica de conformação 3D. O paciente deve ter um status de desempenho da OMS de 0 ou 1 na randomização e função adequada de órgãos e medula. Os critérios de exclusão incluem histórico de outra malignidade primária, a menos que tratada com intenção curativa e sem doença ativa por 5 anos, histologia mista de câncer de pulmão de pequenas células e não pequenas células, toxicidade não resolvida CTCAE >Grau 2 da QRT anterior e qualquer histórico de fibrose pulmonar idiopática ou pneumonite ativa.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

REPORTAR ERRO

PE Real Hospital Português 52010-075, Recife

REPORTAR ERRO

RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Research Site</i> 30380-090, Belo Horizonte, -	IDENTIFICAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

MG	OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cu- trale - Hospital de Amor 14784-400, Barre- tos	REPORTAR ERRO