**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 Clinico 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** Adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (NSCLC) documentado histológica ou citologicamente, que

foi tratado com quimiorradioterapia (CRT) concomitante para doença localmente avançada e irressecável em Estágio III. O paciente não progrediu após quimiorradioterapia concomitante definitiva à base de platina e recebeu pelo menos dois ciclos de quimioterapia à base de platina com uma dose total de radiação de 60 Gy ś10%. A amostra de tecido tumoral foi obtida antes da CRT, e o paciente tem status de PD-L1 documentado, bem como status selvagem de EGFR e ALK. O paciente possui um status de desempenho da OMS de 0 ou 1 na randomização e demonstra função adequada de órgãos e medula. O paciente não tem histórico de outro câncer primário nos últimos cinco anos, não possui histologia mista de câncer de pulmão de pequenas e não pequenas células, e não tem toxicidade não resolvida maior que Grau 2 da terapia anterior.

**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 |
| **MG** | OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia | REPORTAR ERRO |
| **PE** | Real Hospital Português 52010-075, Recife | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **RN** | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | 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 |
| **SP** | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |
| **CNI** | (Centro Não-Identificado) *Research Site 30380-090, Belo Horizonte, -* | IDENTIFICAR CENTRO |

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |