

NCT05170204

Estudo multicêntrico de Fase I-III avaliando a eficácia e segurança de múltiplas terapias em pacientes selecionados por biomarcadores com NSCLC localmente avançado e irressecável em Estágio III.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase I-III, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Multiple Therapies in Cohorts of Patients Selected According to Biomarker Status, With Locally Advanced, Unresectable, Stage III Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo multicêntrico investiga a eficácia e segurança de várias terapias em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas em estágio III localmente avançado e irressecável, selecionados com base em um status específico de biomarcadores. O estudo abrange as fases I a III e utiliza o sistema de estadiamento NSCLC do Comitê Conjunto Americano sobre Câncer/União Internacional para Controle do Câncer para determinar a elegibilidade. A população-alvo inclui pacientes com NSCLC em estágio III, focando naqueles com biomarcadores específicos para avaliar os resultados do tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado, irressecável, Estágio III, documentado histológica ou citologicamente, de histologia escamosa ou não escamosa, que não apresentou progressão da doença durante ou após pelo menos dois ciclos prévios de qui-

mioterapia à base de platina administrada concomitantemente ou antes da radioterapia. O paciente deve ter um peso corporal de pelo menos 30 kg, uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group de 0, 1 ou 2. Para o Cohort A1, o paciente deve ter positividade documentada para fusão ALK, enquanto para o Cohort A2, é necessária a positividade documentada para fusão ROS1 e a capacidade de engolir entrectinib intacto. Critérios de exclusão incluem qualquer histórico de CPCNP anterior, doença em Estágio IV, mutações conhecidas de EGFR, doença hepática significativa, HIV não controlado, tuberculose ativa e qualquer toxicidade não resolvida de Grau >2 de tratamentos anteriores. Além disso, pacientes com histórico de doenças autoimunes, doenças cardiovasculares significativas ou tratamento prévio com inibidores ou imunoterapias específicas são excluídos.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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](#)

MG OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

MS	Instituto do Câncer Brasil 79601-001, Três Lagoas	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
----	---	-------------------------------