**NCT04928846**

# Estudo global de Fase 3 comparando Telisotuzumab Vedotin e Docetaxel em adultos previamente tratados com NSCLC não escamoso avançado, superexpressão de c-Met e EGFR tipo selvagem.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) Versus Docetaxel in Subjects With Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 avalia a eficácia e segurança do telisotuzumab vedotin em comparação com o docetaxel em pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso localmente avançado/metastático, EGFR tipo selvagem, com superexpressão de c-Met previamente tratados. Os participantes são aleatoriamente designados para receber telisotuzumab vedotin a cada 2 semanas ou docetaxel a cada 3 semanas, com aproximadamente 698 participantes inscritos globalmente. O estudo foca nas mudanças na atividade da doença e eventos adversos, com avaliações médicas regulares e questionários para monitorar os efeitos do tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) superexpressando c-Met, especificamente do tipo não escamoso, que é localmente avançado ou metastático,

e possui um status de mutação ativadora do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) conhecido, sem mutações EGFR acionáveis. O paciente deve ter doença mensurável de acordo com o RECIST versão 1.1 e um Status de Performance ECOG de 0 a 1, tendo recebido no máximo uma linha de quimioterapia citotóxica sistêmica prévia no cenário avançado, e deve ter progredido em pelo menos uma linha de terapia anterior. Deve ser apropriado para terapia com docetaxel e não ter evidência de novas metástases não tratadas no SNC ou doença leptomeníngea, com quaisquer metástases no SNC adequadamente tratadas e estáveis. A exclusão se aplica àqueles com histologia adenoescamosa, neuroendócrina ou características sarcomatoides, e àqueles com terapias anteriores direcionadas ao c-Met ou docetaxel. O paciente não deve ter eventos adversos não resolvidos de terapias anteriores, condições pulmonares significativas, ou ter passado por cirurgia maior nos 21 dias anteriores à randomização.

**PATROCINADOR** AbbVie

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| **SP** | OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo | REPORTAR ERRO |