

**NCT05048797**

(DESTINY-Lung04) Estudo de fase 3 comparando Trastuzumab Deruxtecan ao tratamento padrão para tratamento de primeira linha em pacientes com NSCLC com mutações HER2 Exon 19 ou 20.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** An Open-label, Randomized, Multicenter, Phase 3 Study to Assess the Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan as First-line Treatment of Unresectable, Locally Advanced, or Metastatic NSCLC Harboring HER2 Exon 19 or 20 Mutations (DESTINY-Lung04)

**RESUMO** O estudo DESTINY-Lung04 é um ensaio de Fase 3, aberto, randomizado e multicêntrico, que avalia a eficácia e segurança do Trastuzumab Deruxtecan em comparação com o Tratamento Padrão como tratamento de primeira linha para pacientes com Câncer de Pulmão de Não Pequenas Células (NSCLC) irresssecável, localmente avançado ou metastático com mutações HER2 Exon 19 ou 20. O estudo tem como alvo uma população específica de pacientes com NSCLC com essas mutações genéticas para determinar se o Trastuzumab Deruxtecan oferece resultados superiores. Os desfechos primários focam em avaliar a eficácia e o perfil de segurança do tratamento nesse grupo de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso localmente avançado e irresssecável ou doença metastática, que possui uma mutação HER2 nos

exons 19 ou 20 confirmada por NGS de tecido ou ctDNA. O paciente não recebeu nenhuma terapia sistêmica com intenção paliativa para sua condição avançada ou metastática e tem uma fração de ejeção ventricular esquerda de pelo menos 50%. Eles têm doença mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1 e mantêm um status de desempenho ECOG de 0-1. O paciente possui função orgânica adequada e tecido tumoral disponível para testes centrais. Eles não têm alterações alvo no EGFR ou outras mutações, metástases cerebrais não tratadas, distúrbios autoimunes ativos, infarto do miocárdio recente ou contraindicações a quimioterapias específicas.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

BA	NOB   Oncoclínicas 40170-110, Salvador	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Sírío-Libanês   Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
MG	OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
sc	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO

SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cu- trale - Hospital de Amor 14784-400, Barre- tos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>