

NCT04603807

Estudo randomizado de Fase III comparando a eficácia e segurança do Entrectinib vs Crizotinib em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células ROS1 avançado ou metastático, com ou sem metástases no SNC.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Randomized, Open Label, Multicenter, Phase III Study of Entrectinib Versus Crizotinib in Patients With Locally-Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Harboring ROS1 Gene Rearrangements With and Without Central Nervous System Metastases

RESUMO Este estudo de Fase III avalia a eficácia e segurança do entrectinib em comparação com o crizotinib em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático com rearranjos do gene ROS1, incluindo aqueles com metástases no sistema nervoso central. Os participantes auto-administrarão entrectinib ou crizotinib oralmente, seguindo o protocolo e as diretrizes locais de prescrição, até a progressão da doença, toxicidade inaceitável, morte ou retirada. O estudo visa determinar qual tratamento oferece melhores resultados nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) avançado ou recorrente (Estágio IIIB/C não passível

de tratamento radical) ou metastático (Estágio IV) com rearranjo do gene ROS1 documentado. O paciente não deve ter recebido tratamento prévio com inibidor de tirosina quinase ROS1, quimioterapia ou outra terapia sistêmica para CPNPC avançado ou recorrente, mas pode ter recebido radioterapia se mais de 14 dias se passaram desde sua conclusão. Deve ter doença sistêmica mensurável de acordo com RECIST v1.1, com expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. O paciente deve ser capaz de engolir as cápsulas de entrectinibe e crizotinibe intactas e ter funções hematológicas, renais e hepáticas adequadas. Critérios de exclusão incluem histórico de insuficiência cardíaca congestiva sintomática recente, intervalo QTc prolongado, neuropatia sensorial periférica Grau 2, doença pulmonar intersticial conhecida ou qualquer doença gastrointestinal ativa que possa afetar a absorção do medicamento.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

CE Oncocentro Ceará - Oncologia Integrada
60135-237, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

sc CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA
88020-210, Florianópolis

[REPORTAR ERRO](#)

CNI (Centro Não-Identificado) *Hospital Sao Rafael*
- HSR 41253-190, Salvador, Estado de Bahia

IDENTIFICAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

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

CNI (Centro Não-Identificado) *Hospitais Integrados da Gavea S/A 70390-140, Brasília, Federal District*

IDENTIFICAR CENTRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

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

REPORTAR ERRO

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

RJ Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO