NCT06151574

(Beamion LUNG 2) Estudo de fase III comparando zongertinib com quimioterapia padrão de pembrolizumab mais platina-pemetrexed em adultos com câncer de pulmão não pequenas células avançado com mutações HER2.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Beamion LUNG 2: A Phase III, Open-label, Randomized, Active-controlled, Multi-centre Trial Evaluating Orally Administered Zongertinib (BI 1810631) Compared With Standard of Care as First-line Treatment in Patients With Unresectable, Locally Advanced or Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Harbouring HER2 Tyrosine Kinase Domain Mutations

RESUMO Este estudo de Fase III é direcionado a adultos com câncer de pulmão de células não pequenas, não escamoso, localmente avançado ou metastático, com mutações HER2, que não receberam terapia sistêmica prévia. Os participantes são aleatoriamente designados para receber zongertinib ou o tratamento padrão de pembrolizumab mais quimioterapia com platina-pemetrexed, com o objetivo de determinar se o zongertinib pode retardar mais efetivamente a progressão do câncer. O estudo dura até 70 meses, com verificações regulares de saúde, exames de imagem e avaliações de qualidade de vida para comparar o tempo de agravamento do câncer entre os dois grupos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) não escamoso avançado e/ou metastático e mutação HER2 documentada no domínio da tirosina quinase. O paciente não deve ter recebido nenhum tratamento sistêmico para doença irressecável, localmente avançada ou metastática e não deve ser elegível para terapia curativa. Deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1 e ser elegível para tratamento com quimioterapia dupla à base de platina (cisplatina/pemetrexede ou carboplatina/pemetrexede) e pembrolizumabe. Os critérios de exclusão incluem quaisquer malignidades anteriores ou concomitantes nos últimos 5 anos, exceto certos cânceres efetivamente tratados, tumores com alterações alvo com terapia aprovada e doenças pulmonares significativas. Além disso, pacientes com anormalidades cardiovasculares importantes, cirurgia maior recente ou que necessitem de medicamentos restritos são excluídos.

PATROCINADOR Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO