

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 Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado ou recorrente em Estágio IIIB/C ou metastático em Estágio IV, com rearranjo

do gene ROS1 documentado, que não recebeu tratamento prévio com inibidor de tirosina quinase ROS1, quimioterapia ou outra terapia sistêmica para esta condição. O paciente deve ter doença sistêmica mensurável e pode ter lesões no sistema nervoso central, incluindo carcinomatose leptomeningea, conforme RECIST v1.1. Deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. O paciente deve ser capaz de engolir as cápsulas de entrectinib e crizotinib intactas e deve ter se recuperado de qualquer cirurgia importante ou lesão significativa pelo menos 28 dias antes de iniciar o tratamento do estudo. Mulheres em idade fértil devem concordar em usar contracepção eficaz ou permanecer abstinentes, e homens devem concordar em usar medidas contraceptivas e abster-se de doar esperma.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

CE Oncocentro Ceará - Oncologia Integrada
60135-237, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

ATIVO NÃO RECRUTANDO

DF Hospital DF Star: Pronto Atendimento,
Urgência, Emergência, UTI Brasília DF
70390-140, Brasília

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

MG Cancer Center Oncoclínicas - Belo Hori-
zonte 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