

NCT06140836

(TRIDENT-3) Ensaio de fase 3 comparando repotrectinib e crizotinib em pacientes com NSCLC ROS1-positivo e TKI-naïve.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Randomized, Open-label, Multicenter, Phase 3 Trial of Repotrectinib Versus Crizotinib in Participants With Locally Advanced or Metastatic Tyrosine Kinase Inhibitor (TKI)-naïve ROS1-positive Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) (TRIDENT-3)

RESUMO Este ensaio de Fase 3 compara a eficácia e segurança do repotrectinib versus crizotinib em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) ROS1-positivo localmente avançado ou metastático, que não receberam inibidores de tirosina quinase (TKI). O estudo envolve uma abordagem randomizada, aberta e multicêntrica para avaliar os resultados do tratamento nesta população específica de pacientes. A população-alvo inclui indivíduos que não receberam previamente inibidores de tirosina quinase e têm estágios avançados de NSCLC ROS1-positivo.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado ou metastático e rearranjo ou fusão do gene ROS1. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável conforme RECIST v1.1 e não deve ter sido tratado anteriormente com inibidores de tirosina quinase (TKIs) eficazes em NSCLC positivo para ROS1. Eles

podem ter recebido até uma linha anterior de tratamento sistêmico para NSCLC e devem ter um Status de Performance ECOG de 2 ou menos. O paciente não deve ter metástases cerebrais sintomáticas ou envolvimento leptomeníngeo, nem histórico de outros cânceres que exigiram terapia nos últimos dois anos, exceto por exceções específicas. Além disso, não deve ter co-mutações tumorais conhecidas ou doença cardiovascular significativa nos últimos seis meses.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG	Hospital Luxemburgo 30380-490, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Hospital São Lucas Copacabana 22061-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060, São Paulo	REPORTAR ERRO