

NCT06117774

(DeLLphi-306) Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, avaliando a eficácia do tarlatamab em prolongar PFS e OS em pacientes com LS-SCLC pós-quimiorradiação.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study of Tarlatamab Therapy in Subjects With Limited-Stage Small-Cell Lung Cancer (LS-SCLC) Who Have Not Progressed Following Concurrent Chemoradiation Therapy

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo e multicêntrico investiga a eficácia do tarlatamab em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células em estágio limitado (LS-SCLC) que não progrediram após terapia quimiorradioterápica concomitante. O estudo visa comparar o tarlatamab com um placebo em termos de sobrevida livre de progressão (PFS) e sobrevida global (OS), avaliados por revisão central independente e cega usando os critérios RECIST 1.1. A população-alvo inclui indivíduos com LS-SCLC que completaram o tratamento inicial sem progressão da doença.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de pequenas células (SCLC) confirmado histologicamente ou citologicamente, diagnosticado e tratado para SCLC em estágio limitado (LS-SCLC) com quimioterapia e radioterapia

concomitantes. O paciente deve ter completado a quimiorradiorradio-terapia sem progressão, alcançando resposta completa, resposta parcial ou doença estável conforme RECIST 1.1, e deve ter um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1. O paciente deve ter uma expectativa de vida mínima de 12 semanas e função orgânica adequada, com toxicidades do tratamento anterior resolvidas para grau 1 ou menos, excluindo alopecia ou fadiga. Critérios de exclusão incluem SCLC em estágio extenso, qualquer histórico de câncer de pulmão de células não pequenas transformado, doença pulmonar intersticial, pneumonite ativa, infarto do miocárdio recente ou trombose arterial, e qualquer infecção sistêmica ativa. O paciente não deve ter recebido quimioterapia sequencial e radioterapia torácica, inibidores da via DLL3 anteriores ou qualquer outra terapia anticâncer, e não deve estar em terapia com corticosteroides sistêmicos ou imunossupressores dentro de 7 dias antes da inscrição.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

DF Onco-Vida Oncologia Clínica 70390-150, Brasília

REPORTAR ERRO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

REPORTAR ERRO

PR Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina

REPORTAR ERRO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Centro Integrado de Pesquisa em Oncologia 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Oncologia Integrado Hospital Ana Nery 96835-100, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Hospital Santo Antônio 89015-200, Blumenau	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO