

NCT06203210

(IDeate-Lung02) Estudo multicêntrico fase 3 randomizado comparando lfinatamab Deruxtecan (I-DXd) com tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células recidivado.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of lfinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody Drug Conjugate (ADC), Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in Subjects With Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) (IDeate-Lung02)

RESUMO O estudo é um ensaio de Fase 3, multicêntrico, randomizado e aberto, que compara a eficácia e segurança do lfinatamab Deruxtecan (I-DXd), um conjugado de anticorpo B7-H3, com o tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células (SCLC) recidivado. Os participantes foram randomizados para receber I-DXd ou um tratamento selecionado pelo médico, com o desfecho primário sendo a avaliação da eficácia e segurança. A população-alvo deste estudo inclui indivíduos que tiveram uma recidiva do câncer de pulmão de pequenas células.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso (ES-SCLC) confirmado histologicamente ou citologicamente, que recebeu uma terapia sistêmica prévia à base de platina com pelo menos dois

ciclos e um intervalo livre de quimioterapia de 30 dias. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com RECIST v1.1 e progressão radiológica documentada da doença após a terapia sistêmica mais recente. É necessário um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, e o paciente não deve ter evidência de doença cerebral ou leptomeníngea, com estado neurológico estável e sem necessidade de esteroides ou anticonvulsivantes. Os critérios de exclusão incluem tratamento prévio com agentes direcionados ao B7-H3, inibidores da topoisomerase I ou ADCs com derivados de exatecano, bem como doença cardiovascular significativa, doença corneana ou comprometimento pulmonar grave. O paciente não deve ter tido acidentes cerebrovasculares ou eventos tromboembólicos arteriais nos últimos 6 meses, e não deve ter histórico de doença pulmonar intersticial que exigiu corticosteroides.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001,
Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SC CEPON 88034-000, Florianópolis

REPORTAR ERRO

SC Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí

REPORTAR ERRO

SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	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
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP	Hospital Sírio-Libanês Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO