

NCT06117774

(DeLLphi-306) Estudo fase 3, randomizado, duplo-cego comparando tarlatamab vs. placebo em pacientes com LS-SCLC pós-quimiorradiação para sobrevida livre de progressão.

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 quimiorradiativa concomitante. O desfecho primário medido é a sobrevida livre de progressão (PFS), comparando tarlatamab a um placebo. A população-alvo inclui indivíduos com LS-SCLC que completaram quimiorradiação sem progressão da doença.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de pequenas células confirmado histologicamente, diagnosticado e tratado para câncer de pulmão de pequenas células em estágio limitado com quimioterapia e radioterapia concomitantes. Este paciente completou a quimiorradioterapia sem progressão, alcançando resposta completa, resposta parcial ou doença estável de acordo com os

critérios RECIST 1.1. Ele tem um Status de Performance ECOG de 0 ou 1, indicando que está totalmente ativo ou tem algumas restrições, mas é ambulante. O paciente tem uma expectativa de vida mínima de 12 semanas e resolveu quaisquer toxicidades do tratamento para grau 1 ou menos, exceto para alopecia ou fadiga. Ele possui função orgânica adequada e não tem histórico de câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso, outras malignidades recentes ou eventos cardiovasculares significativos nos últimos 6 meses.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	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 de Oncologia Integrado Hospital Ana Nery 96835-100, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO

RS	Centro Integrado de Pesquisa em Oncologia 91350-200, 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