

Resultados de Sobrevida de 5 Anos do Ensaio do **PACIFIC**: Durvalumab Após QRT no Câncer de Pulmão de Não Pequenas Células Estágio III

DOI

NCT

Protocol



Published online February 02, 2022.

- **Descrição:** Ensaio randomizado, fase III, multicêntrico, intervencional, duplo cego, controlado por placebo.
- **N** = 713 participantes randomizados.
- **Prazo:** 2014 -2023.
- **Endpoint primário:** SVG e SLP.
- **Endpoint secundário:** taxa de resposta objetiva; duração da resposta; proporção de pacientes vivos por período; farmacocinética, resposta imunológica ...



Critérios de Inclusão

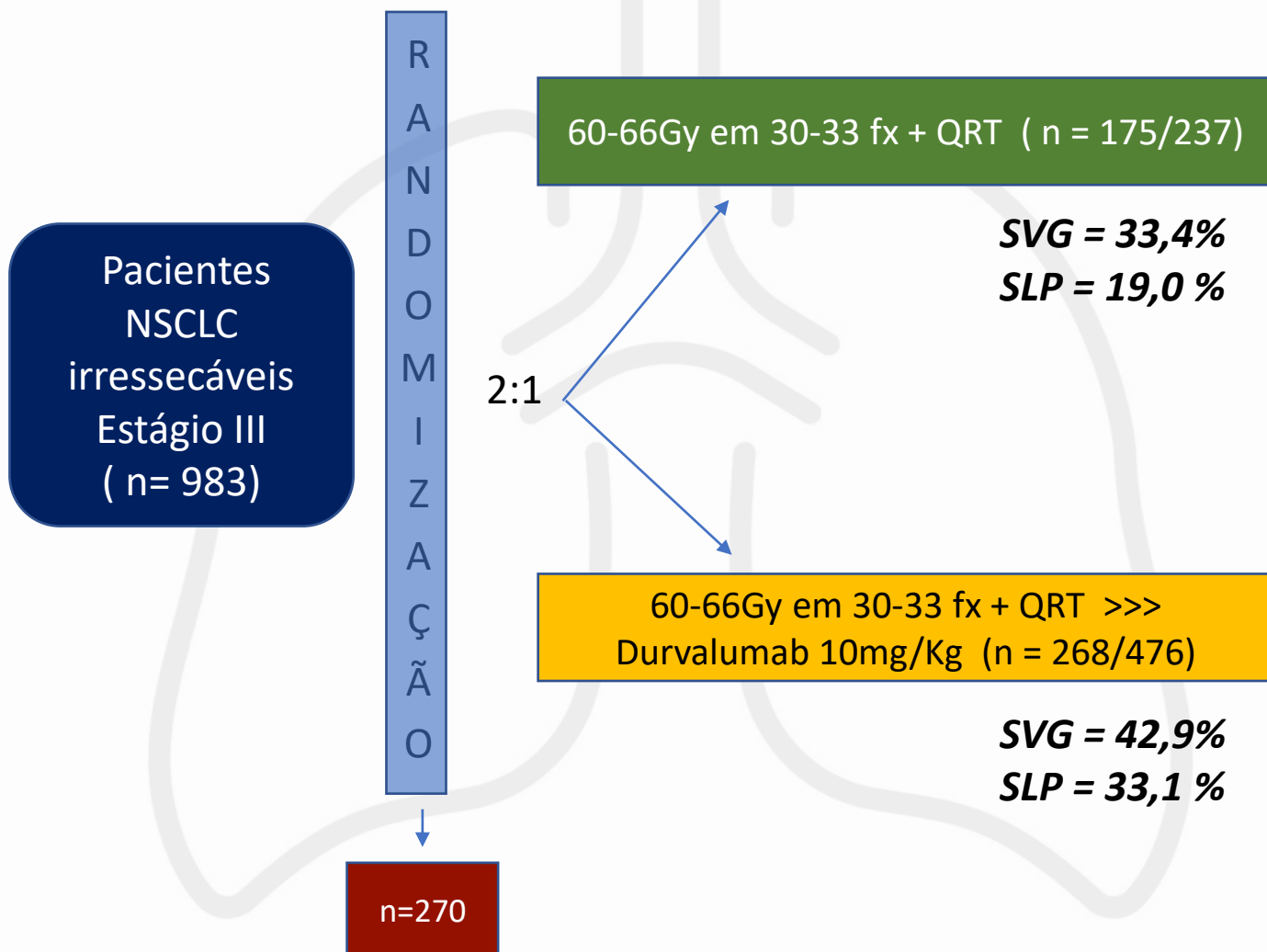
- **Idade \geq 18 anos.**
- **Evidência documentada de NSCLC (localmente avançado, irressecável, Estágio III).**
- **Pelo menos 2 ciclos de QT à base de CDDP c/ RT.**
- **Status de Desempenho da Organização Mundial da Saúde (OMS) de 0 a 1.**
- **Expectativa de vida estimada de mais de 12 semanas.**

Critérios de exclusão

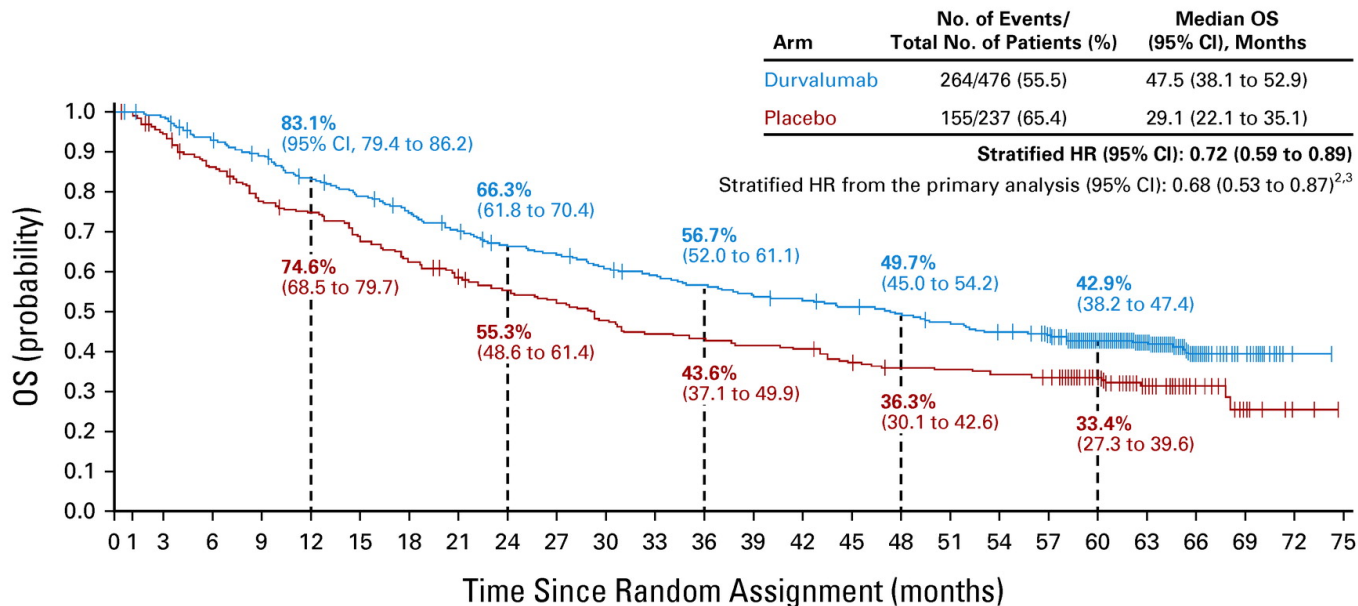


- **Exposição prévia a qualquer anticorpo anti-PD-1 ou anti-PD-L1.**
- **Doença autoimune ativa ou anterior ou histórico de imunodeficiência.**
- **Evidência de doenças sistêmicas graves ou não controladas, incluindo diátese hemorrágica ativa ou infecções ativas, incluindo hepatite B, C e HIV.**
- **Evidência de doença descontrolada, como insuficiência cardíaca congestiva sintomática, hipertensão não controlada ou angina pectoris instável.**
- **Qualquer toxicidade não resolvida CTCAE >Grau 2 da terapia de quimioterapia anterior.**
- **Doença inflamatória intestinal ativa ou previamente documentada (por exemplo, doença de Crohn, colite ulcerativa).**

Método



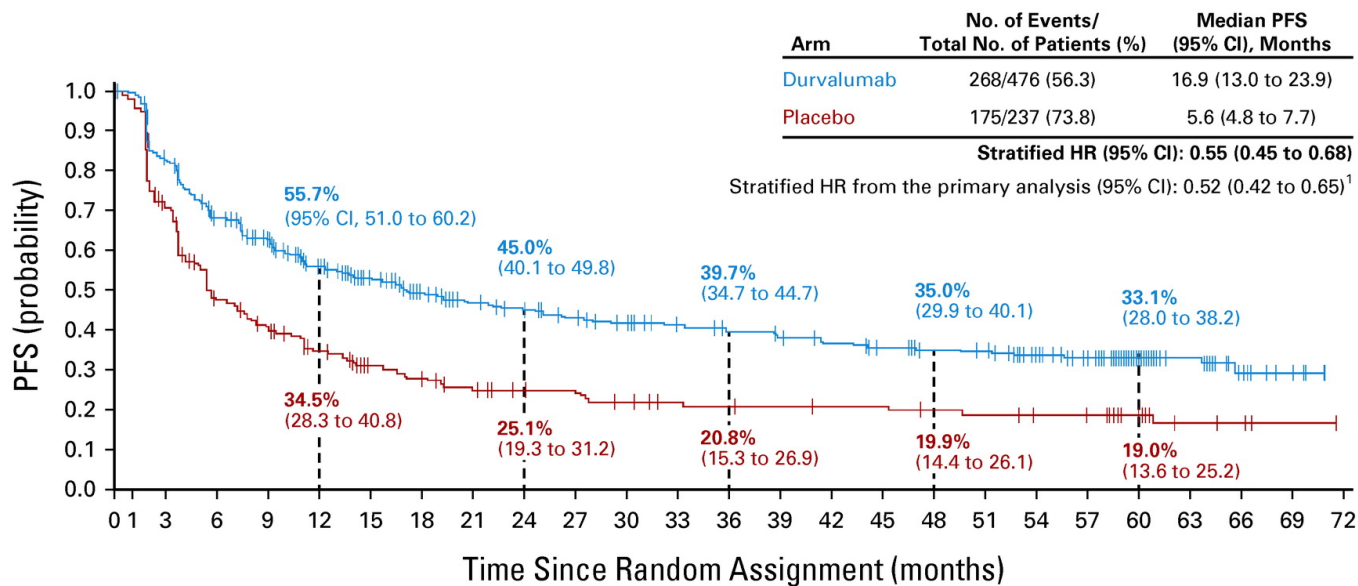
A



No. at risk:

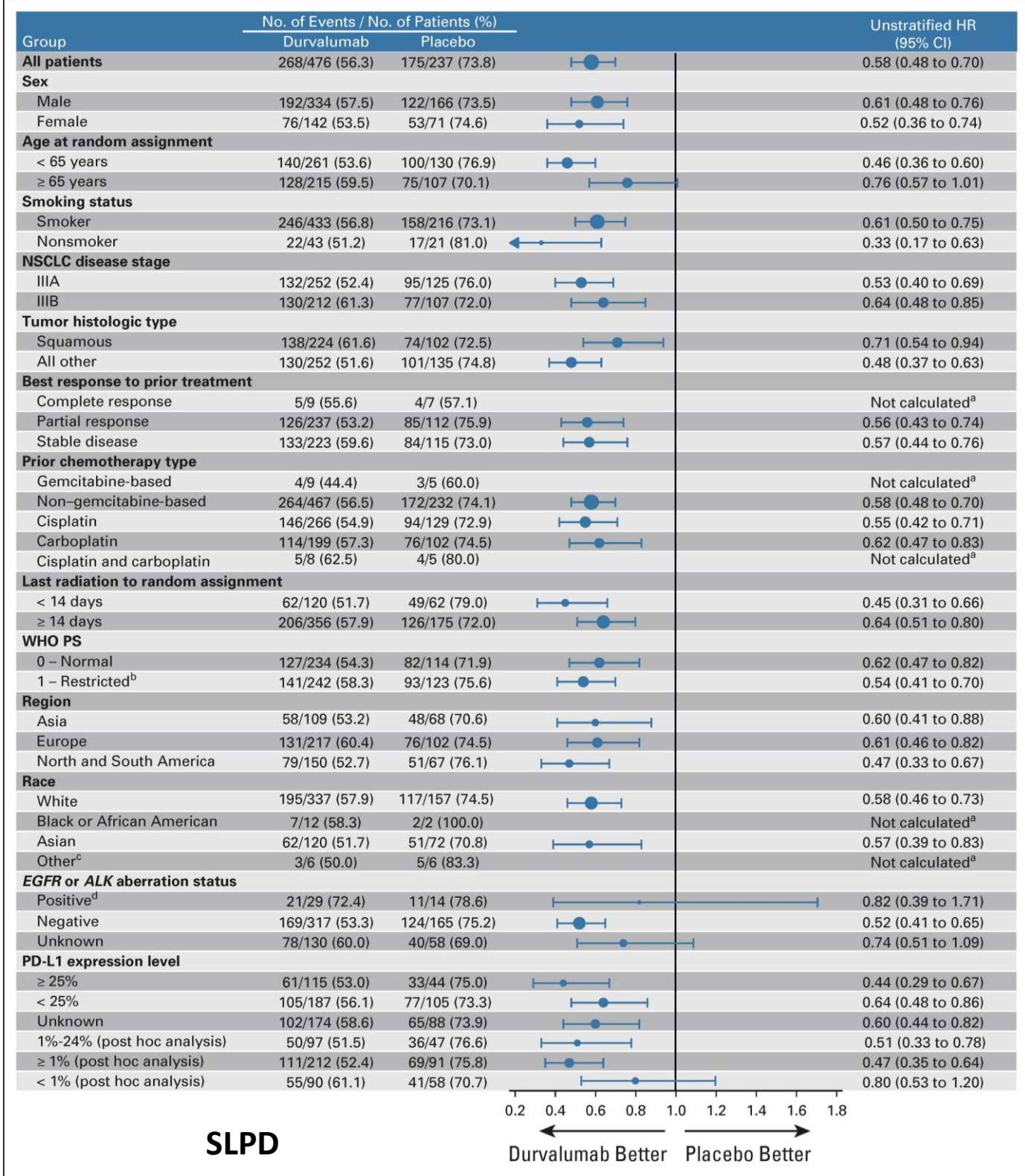
Durvalumab	476	464	431	414	385	364	343	319	298	289	273	264	252	241	236	227	218	207	196	183	134	91	40	18	2	0
Placebo	237	220	199	179	171	156	143	133	123	116	107	99	97	93	91	83	78	77	74	72	56	33	16	7	2	0

B



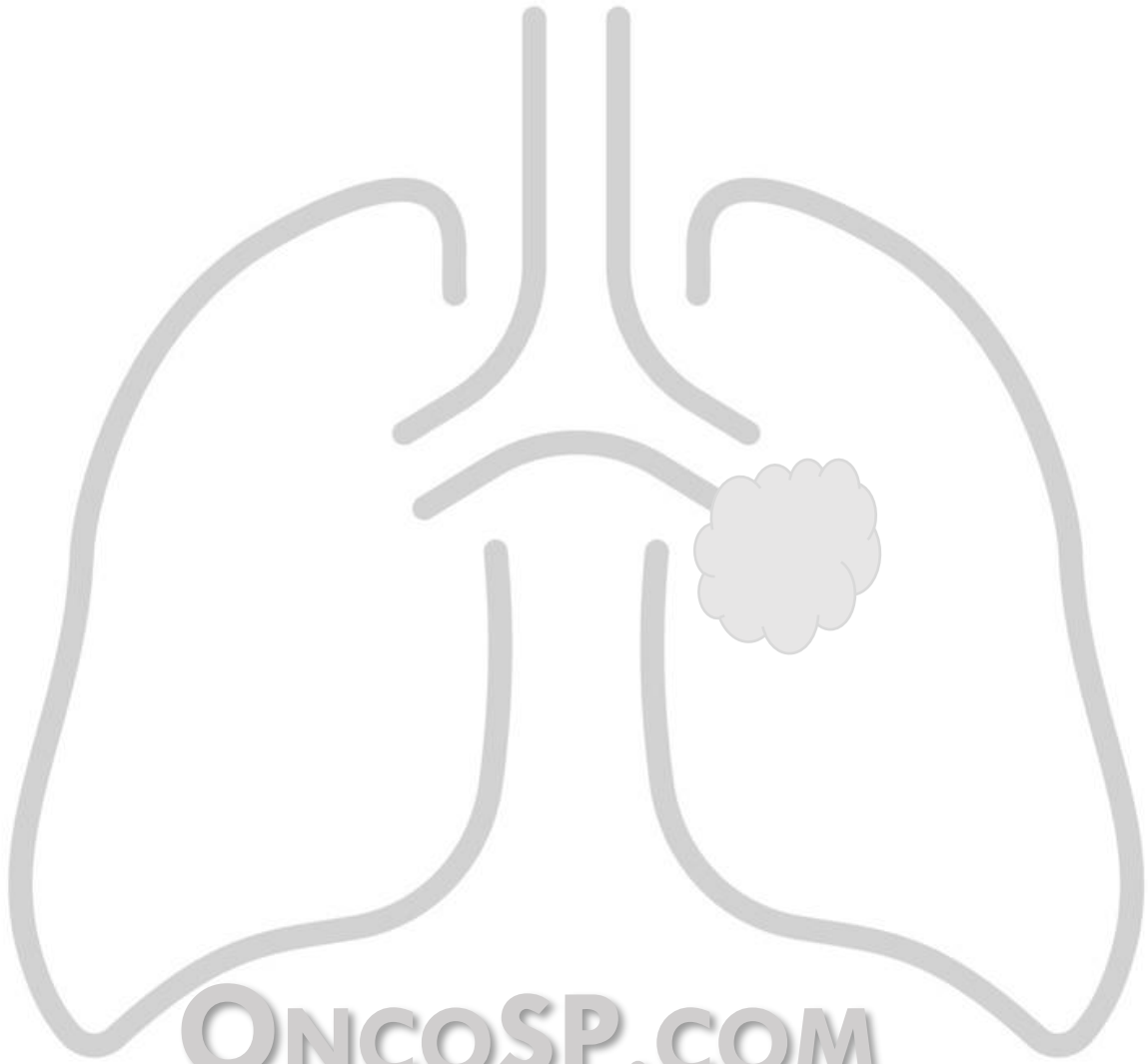
No. at risk:

Durvalumab	476	377	301	267	215	190	165	147	137	128	119	110	103	97	92	85	81	78	67	57	34	22	11	5	0
Placebo	237	164	105	87	68	56	48	41	37	36	30	27	26	25	24	24	22	21	19	19	14	6	4	1	0



Conclusão

- Vantagem de sobrevida com imunoterapia em um ambiente de intenção curativa.
- SVG robusta e sustentada em 5 anos.
- Benefício duradouro de SLP em 5 anos.
- Resposta antitumoral durável e uma frequência reduzida de metástases.
- Nova referência para o padrão de atendimento neste cenário.



ONCOSP.COM