

20230153

Une étude de phase 2 de l'amg 193 chez des participants avec nslc avancé à délétion mtap (mtapestry 201)

Promoteur(s) : **Amgen**

Recrutement : ouvert

 Centres participants  1  89

Dernière modification : 2026-02-04

DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

Résumé de l'étude

L'objectif principal de l'étude est de caractériser la sécurité et l'efficacité de 2 niveaux de dose de l'AMG 193 par l'investigateur, et d'évaluer l'efficacité de la monothérapie AMG 193 par Revue Centrale Indépendante en Aveugle (BICR).

*Source : traduction non-officielle opérée par intelligence artificielle
voir le texte original*

The main objective of the study is to characterize safety and efficacy of 2 dose levels of AMG 193 by investigator, and to evaluate AMG 193 monotherapy efficacy by Blinded Independent Central Review (BICR).

RECRUTEMENT

Profil des participants

Limites d'âge

minimum : 18 ans maximum : 99 ans

Sexe(s) des participants

TOUS

Source : Importé depuis le centre

Condition médicale (spécialité visée)

Critères de sélection

Critères d'inclusion :

- * Cancer NSCLC avancé localement non résécable ou métastatique confirmé histologiquement ou cytologiquement avec délétion MTAP (délétion homozygote de MTAP)
- * Les participants auront reçu et progressé ou auront eu une récurrence de la maladie après avoir reçu au moins 1 traitement systémique antérieur pour une maladie localement avancée et non résécable ou métastatique.
- * Un échantillon de tissu archivé ou un bloc archivé doit être disponible.
- * Espérance de vie supérieure à 3 mois, selon l'avis de l'investigateur.
- * Les participants ayant eu des métastases cérébrales et ayant été traités de manière appropriée par radiothérapie ou chirurgie terminant au moins 14 jours avant le jour 1 de l'étude sont éligibles.
- * Les participants avec des métastases cérébrales asymptomatiques non traitées de taille inférieure ou égale à 2 cm (par lésion si plus d'une) et ne nécessitant pas de traitement par corticostéroïdes sont éligibles.

Critères d'exclusion :

Maladies liées

- Tumeurs portant les mutations suivantes pouvant être traitées par des thérapies ciblées : récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR), récepteur de la tyrosine kinase ALK (ALK), proto-oncogène ROS1 (ROS1), récepteur de la tyrosine kinase neurotrophique (NTRK), proto-oncogène MET (MET), proto-oncogène B-Raf (BRAF), proto-oncogène RET (RET), récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2/ERBB2), proto-oncogène KRAS G12C (KRAS G12C).

Autres conditions médicales

- * Chirurgie majeure dans les 28 jours précédant le jour 1 de l'étude.
- * Maladie métastatique du système nerveux central (SNC) symptomatique non traitée quelle que soit la taille ou métastases cérébrales asymptomatiques de plus de 2 cm par lésion.

Cohortes

Nom	Condition médicale	Traitement	État du recrutement
Partie 1 : Évaluation de la dose	Les participants seront randomisés pour recevoir l'un des 2 niveaux de dose actifs de l'AMG 193 par voie orale (PO) quotidiennement (QD) en cycles de 28 jours. La partie 1 de l'étude déterminera la dose recommandée pour la phase 2 (RP2D).	Donnée non disponible	• Inconnu
Partie 2 : Expansion de la dose	Les participants recevront l'AMG 193 PO QD en cycles de 28 jours à la RP2D.	Donnée non disponible	• Inconnu

SITES ET CONTACTS

Centre principal

CITY OF HOPE NATIONAL MEDICAL CENTER
 DUARTE, CALIFORNIA, UNITED STATES

Recrutement local — OUVERT

COORDONNÉES POUR LE RECRUTEMENT
 medinfo@amgen.com
866-572-6436

CONTACTS LOCAUX
Donnée non disponible

Centres au Québec

CENTRE UNIVERSITAIRE DE SANTÉ MCGILL
 MONTRÉAL, QUÉBEC, CANADA

Recrutement local — OUVERT

COORDONNÉES POUR LE RECRUTEMENT
 medinfo@amgen.com
866-572-6436

CONTACTS LOCAUX
Donnée non disponible

Aussi disponible à: ANKARA, (ADANA), TAINAN, (TAI NAN SHI), GENEVA, (GENEVE), BASEL, (BASEL-STADT), SEOUL, (SEOUL TEUGBYEOLSI), SINGAPORE, (CENTRAL SINGAPORE), SINGAPORE, (OTHER), PORTO, RIGA, RIGA, WAKAYAMA-SHI, (WAKAYAMA), ...
et 78 autres villes.

Dernière modification : **4 février 2026**
Données à jour depuis : **12 fév.**
Origine des données : **clinicaltrials.gov**

Date: 17/03/2026 03:54:09