

**NCT05352672**

Ensaio de Fase 3 comparando fianlimab (REGN3767) + cemiplimab com pembrolizumabe em pacientes com melanoma avançado não tratado, avaliando eficácia, efeitos colaterais e resposta de anticorpos em adultos e adolescentes.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Trial of Fianlimab (REGN3767, Anti-LAG-3) + Cemiplimab Versus Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated Unresectable Locally Advanced or Metastatic Melanoma

**RESUMO** Este ensaio de Fase 3 investiga a eficácia da combinação de fianlimab (REGN3767) e cemiplimab (REGN2810) em comparação com pembrolizumab em pacientes com melanoma localmente avançado ou metastático irresssecável previamente não tratado. O estudo tem como alvo participantes adultos e adolescentes, visando avaliar a eficácia do tratamento, efeitos colaterais, concentração do medicamento no sangue e o potencial desenvolvimento de anticorpos contra os medicamentos do estudo. Além disso, a pesquisa avalia como esses tratamentos podem melhorar a qualidade de vida dos participantes.

**PACIENTE IDEAL** Adolescente ou adulto com 12 anos ou mais com melanoma irresssecável em Estágio III ou IV confirmado histologicamente, que não recebeu terapia sistêmica prévia para doença irresssecável avançada. Este paciente pode ter recebido terapias

sistêmicas adjuvantes ou neoadjuvantes sem progressão ou recorrência da doença e deve estar livre de tratamento e doença por mais de 6 meses. Eles devem ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1, com status de desempenho ECOG 0 ou 1 para adultos, ou uma pontuação de Karnofsky ou Lansky de pelo menos 70 para pacientes pediátricos. O paciente não deve ter melanoma uveal, doenças autoimunes ativas que requerem tratamento sistêmico ou infecções significativas. Além disso, deve ter uma expectativa de vida antecipada de pelo menos 3 meses e não ter metástases cerebrais ativas ou não tratadas.

**PATROCINADOR** Regeneron Pharmaceuticals

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
MG	Cenatron Centro Avançado de Tratamento Oncológico 30130-090, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	COI 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	INCA Unidade Hospitalar II 20081-250, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	ANIMI - Unidade de Tratamento Oncológico 88501-001, Lages	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hemomed Instituto de Oncologia e Hematologia - São Paulo 01236-030, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

SP Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo

REPORTAR ERRO