

NCT05984277

(eOLVE-Lung02) Estudo global de Fase III comparando volrustomig mais quimioterapia com pembrolizumab mais quimioterapia para tratamento de primeira linha em pacientes com mNSCLC e PD-L1 <50%.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Two-Arm, Parallel, Randomized, Multi-Center, Open-Label, Global Study to Determine the Efficacy of Volrustomig (MEDI5752) Plus Chemotherapy Versus Pembrolizumab Plus Chemotherapy for First-Line Treatment of Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (mNSCLC).

RESUMO Este estudo de Fase III investiga a eficácia e segurança do volrustomig combinado com quimioterapia versus pembrolizumab combinado com quimioterapia no tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas metastático (mNSCLC) com expressão de PD-L1 inferior a 50%. O estudo utiliza um desenho de dois braços, paralelo, randomizado, multicêntrico e aberto para comparar esses regimes de tratamento como opções de primeira linha. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados globalmente com mNSCLC, visando determinar qual combinação oferece melhores resultados.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) em estágio IV, confirmado histológica

ou citologicamente, seja escamoso ou não escamoso, que não é passível de cirurgia curativa ou radioterapia. O paciente deve ter ausência de mutações sensibilizadoras do EGFR, rearranjos ALK e ROS1, e nenhuma outra alteração genômica tumoral acionável para a qual existam terapias-alvo de primeira linha aprovadas localmente. Critérios de exclusão incluem histologia mista de câncer de pulmão de pequenas células e CPCNP, variante sarcomatoide e subtipos raros, bem como compressão da medula espinhal e metástases cerebrais sintomáticas. Metástases cerebrais, se presentes, devem ser assintomáticas e o paciente deve estar sem esteroides por pelo menos 14 dias antes da intervenção do estudo, com um mínimo de 2 semanas decorridas desde o término da radioterapia cerebral total. O paciente não deve ter histórico de outra malignidade primária, a menos que tenha sido tratada com intenção curativa e esteja inativa por pelo menos 2 anos, ou se foi um câncer de pele não melanoma adequadamente tratado, lentigo maligno ou carcinoma in situ sem evidência de doença.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza

REPORTAR ERRO

PR Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba

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 Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cu- trale - Hospital de Amor 14784-400, Barre- tos | REPORTAR ERRO |