

NCT06692738

(ARTEMIDE-Lung02) Estudo fase III, randomizado, duplo-cego comparando rilvegostomig ou pembrolizumab com quimioterapia à base de platina no tratamento inicial de NSCLC escamoso metastático expressando PD-L1.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Rilvegostomig or Pembrolizumab in Combination With Platinum-based Chemotherapy for the First-line Treatment of Patients With Metastatic Squamous Non-small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 (ARTEMIDE-Lung02)

RESUMO O estudo ARTEMIDE-Lung02 é um ensaio global de Fase III, randomizado, duplo-cego e multicêntrico que compara a eficácia e segurança do rilvegostomig versus pembrolizumab, ambos em combinação com quimioterapia à base de platina, para o tratamento de primeira linha do câncer de pulmão de células não pequenas escamosas metastático (mNSCLC) em pacientes cujos tumores expressam PD-L1. O estudo tem como alvo pacientes com mNSCLC, visando determinar qual combinação de tratamento oferece melhores resultados em termos de eficácia e segurança. A metodologia do ensaio envolve uma comparação rigorosa desses regimes de tratamento para fornecer insights sobre terapias de primeira linha ideais para este tipo específico de câncer.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas escamosas confirmado histologicamente ou citologicamente no estágio IV, que é metastático e não adequado para tratamento curativo. O paciente não deve ter mutações genômicas tumorais documentadas em oncogenes acionáveis para os quais existem terapias de primeira linha aprovadas localmente. Eles devem fornecer uma amostra de tumor aceitável mostrando expressão de PD-L1 em células tumorais de pelo menos 1%. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável que não tenha sido previamente irradiada, atendendo aos critérios RECIST 1.1, e adequada para medições repetidas precisas. Além disso, o paciente deve ter função adequada de órgãos e medula óssea, sem histórico de componentes histológicos de pequenas células ou neuroendócrinos, metástases cerebrais a menos que estáveis e assintomáticas, ou terapia sistêmica prévia para câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador

REPORTAR ERRO

PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	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 Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil Unidade Taubaté Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO
----	--	-------------------------------