

NCT06472076

(GALAXIES Lung-301) Estudo de fase 3, randomizado e duplo-cego, comparando belrestotug mais dostarlimab versus pembrolizumab mais placebo em pacientes com NSCLC PD-L1 alto, não ressecável e avançado não tratados.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Multicenter, Double-blind, Phase 3 Study to Investigate the Safety and Efficacy of Belrestotug in Combination With Dostarlimab Compared With Placebo in Combination With Pembrolizumab in Participants With Previously Untreated, Unresectable, Locally Advanced or Metastatic PD-L1 Selected Non-small Cell Lung Cancer (GALAXIES Lung-301)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a segurança e eficácia da combinação de belrestotug com dostarlimab em comparação com pembrolizumab com placebo em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células PD-L1 alto, previamente não tratados, irressecáveis, localmente avançados ou metastáticos. O estudo visa determinar se a combinação de belrestotug e dostarlimab leva a melhorias significativas na sobrevida livre de progressão e na sobrevida global em comparação com o grupo de controle. A população-alvo inclui indivíduos com alta expressão de PD-L1 em seu câncer de pulmão de não pequenas células.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de

pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado, irresssecável ou metastático, que não recebeu terapia sistêmica prévia para esta condição. O paciente deve ter um tumor com alta expressão de PD-L1 e pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1. Ele deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, indicando que está totalmente ativo ou tem algumas restrições, mas é ambulatorial. O paciente não deve ter mutações EGFR, translocações ALK ou outras alterações genômicas para as quais terapias direcionadas estão disponíveis. Além disso, ele deve ter função orgânica adequada e não ter histórico de problemas cardíacos significativos, doenças autoimunes que requereram tratamento recente ou outras malignidades invasivas nos últimos cinco anos.

PATROCINADOR GlaxoSmithKline

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP) 01246-903, Pacaembu

REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) 40415-006, Salvador

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
PA	Hospital Universitário João de Barros Barreto 66073-000, Belém	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO