NCT07084610

Estudo prospectivo que avalia biomarcadores glicolíticos metabólicos por PET/CT, IHC e análises moleculares para prever a resposta ao nivolumabe neoadjuvante e quimioterapia em pacientes com NSCLC em estágio inicial.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Metabolic Signatures Predictive of Response to Neoadjuvant Immunotherapy in Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo clínico prospectivo de braço único investiga a relação entre biomarcadores glicolíticos e a resposta ao nivolumabe neoadjuvante (3 mg/kg) combinado com quimioterapia à base de platina em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) em estágio inicial. O estudo envolve 30 pacientes, negativos para mutações EGFR e ALK, que passam por exames PET/CT e imuno-histoquímica para medir o volume tumoral metabólico, SUVmax e outros marcadores antes de receberem dois ciclos de tratamento. Os desfechos primários focam na resposta patológica major e na caracterização do perfil imunológico, com a expectativa de que menor atividade glicolítica correlacione com melhores resultados de tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) confirmado histologicamente, estágio clínico IB a IIIA, conforme a 8ł edição do AJCC, cujo tumor é con-

siderado ressecável por uma equipe multidisciplinar de oncologia torácica. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0-1 e demonstrar função adequada de órgãos e medula óssea. Não deve ter recebido terapia sistêmica, radioterapia ou imunoterapia prévia para câncer de pulmão e não deve ter mutações conhecidas de EGFR ou rearranjos de ALK. O paciente deve estar livre de doenças autoimunes ativas que requeiram terapia sistêmica nos últimos 2 anos e não deve ter comorbidades descontroladas ou infecções ativas. Além disso, o paciente não deve ter histórico conhecido de outras malignidades nos últimos 3 anos, exceto para câncer de pele basocelular ou espinocelular adequadamente tratado, ou carcinoma in situ do colo do útero.

PATROCINADOR Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



SP

RECRUTAMENTO ATIVO

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto

REPORTAR ERRO