

NCT06170788

Estudo de Fase 3 comparando a combinação de MK-2870 e pembrolizumabe versus pembrolizumabe sozinho no tratamento de primeira linha de câncer de pulmão de células não pequenas metastático com PD-L1 TPS 50%.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of MK-2870 in Combination With Pembrolizumab Compared to Pembrolizumab Monotherapy in the First-line Treatment of Participants With Metastatic Non-small Cell Lung Cancer With PD-L1 TPS Greater Than or Equal to 50% (TroFuse-007)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia da combinação de sacituzumab tirumotecano com pembrolizumabe em comparação com pembrolizumabe sozinho no tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas metastático com PD-L1 TPS 50%. O estudo visa determinar se a terapia combinada melhora a sobrevida global em comparação com a monoterapia com pembrolizumabe. Participantes que completarem o tratamento inicial com pembrolizumabe podem receber até 9 ciclos adicionais se a progressão da doença for confirmada pelo BICR usando os critérios RECIST 1.1.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) escamoso ou não escamoso, que não recebeu terapia

anticâncer sistêmica prévia para CPCNP metastático e não requer terapia direcionada a EGFR, ALK ou ROS1 como tratamento primário. O tumor deve demonstrar expressão de PD-L1 em 50% das células tumorais, e o paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1, com uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. O paciente não deve ter câncer de pulmão de pequenas células ou tumores mistos com elementos de pequenas células, e não deve ter recebido terapia prévia com agentes anti-PD-1, anti-PD-L1 ou anti-PD-L2, a menos que no cenário neoadjuvante ou adjuvante para CPCNP ressecável não metastático concluído pelo menos 12 meses antes do diagnóstico de CPCNP metastático. Os critérios de exclusão incluem doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico nos últimos 2 anos, doença cardiovascular ou cerebrovascular não controlada nos últimos 6 meses e metástases ativas conhecidas no sistema nervoso central ou meningite carcinomatosa. Pacientes infectados pelo HIV devem ter HIV bem controlado em TAR, e o paciente não deve ter histórico de hipersensibilidade grave ao sacituzumab tirumotecano ou pembrolizumabe.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar
Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de
Janeiro

REPORTAR ERRO

RS	Clínica Viver 97010-200, Santa Maria	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO