

NCT05565378

Estudo de fase 2, aberto, avalia combinações de imunoterapia, incluindo Belrestotug, em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas, localmente avançado/metastático, selecionados por PD-L1, não tratados.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Randomized, Open-label, Platform Study Utilizing a Master Protocol to Evaluate Novel Immunotherapy Combinations in Participants With Previously Untreated, Locally Advanced/Metastatic, Programmed Death Ligand 1-Selected Non-Small-Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 2, randomizado e aberto, investiga a eficácia e segurança de novas combinações de imunoterapia, incluindo Belrestotug, em comparação com a monoterapia para participantes com alta expressão de PD-L1, previamente não tratados, com câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático e irresssecável. O estudo foca em farmacocinética e farmacodinâmica para avaliar os potenciais benefícios dessas combinações. A população-alvo inclui indivíduos com uma pontuação de proporção tumoral de 50% ou mais, visando melhorar os resultados do tratamento neste grupo específico.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado irresssecável ou NSCLC metastático, seja escamoso ou

não escamoso, que não tenha recebido nenhuma terapia sistêmica prévia para sua condição. O paciente deve ter um tumor com alta expressão de PD-L1 com TC/TPS de 50% ou mais e doença mensurável conforme os critérios RECIST 1.1. Eles devem ter um escore de Status de Performance ECOG de 0 ou 1, indicando que estão totalmente ativos ou têm algumas restrições, mas são ambulatoriais. O paciente não deve ter nenhuma aberração genômica conhecida, como mutações EGFR ou translocações ALK, para as quais terapias direcionadas estão disponíveis. Participantes do sexo feminino em idade fértil devem estar usando contracepção adequada.

PATROCINADOR GlaxoSmithKline

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO