

**NCT06311721**

Estudo randomizado duplo-cego comparando eficácia, farmacocinética, segurança e imunogenicidade do ABP 234 vs. Keytruda<sup>®</sup> em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células não escamosas avançado ou metastático.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Randomized, Double-Blind Study to Compare Efficacy, Pharmacokinetics, Safety, and Immunogenicity Between ABP 234 and Keytruda<sup>®</sup> (Pembrolizumab) in Subjects With Advanced or Metastatic Non-squamous Non-Small Cell Lung Cancer

**RESUMO** Este estudo randomizado e duplo-cego tem como objetivo comparar a eficácia, farmacocinética, segurança e imunogenicidade do ABP 234 com o Keytruda<sup>®</sup> (Pembrolizumab) em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células não escamosas avançado ou metastático. O estudo envolve uma população-alvo de indivíduos diagnosticados com este tipo específico de câncer de pulmão, avaliando o desempenho do ABP 234 em comparação com o tratamento estabelecido, Keytruda<sup>®</sup>. Os resultados se concentram em determinar a eficácia relativa e os perfis de segurança dos dois tratamentos.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas em estágio IV, que não recebeu nenhum tratamento sistêmico prévio para doença avançada e possui doença mensurável de acordo com RECIST v1.1. O paciente deve

ter tecido tumoral disponível para análises de biomarcadores e deve ser negativo para EGFR, ALK e ROS-1. Ele deve ter um escore de status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1 e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. O paciente não deve ter câncer de pulmão de pequenas células, histologia mista ou carcinoma de células escamosas, nem metástases ativas no sistema nervoso central. Além disso, não deve ter distúrbios imunomediados ativos ou conhecidos ou hipersensibilidade a anticorpos monoclonais ou componentes de cisplatina, carboplatina ou pemetrexede.

#### PATROCINADOR Amgen

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

#### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
ES	Centro de Pesquisas Clínicas em Oncologia 29308-014, Cachoeiro de Itapemirim	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
ES	Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora das Graças 92030-000, Canoas	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Unidade De Pesquisa Clinica Em Oncologia Ltda 96015-280, Pelotas	REPORTAR ERRO
RS	Centro Integrado de Pesquisa em Oncologia 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO

SC	Supera Oncologia 89812-210, Chapecó	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto Ribeirãopretano de Combate ao Câncer 14015-130, Ribeirão Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Centro Oncológico Mogi das Cruzes 08730-500, Mogi das Cruzes	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>