

NCT06646276

(TIGOS) Ensaio de fase 3 comparando BMS-986489 (BMS-986012+Nivolumab) com Carboplatina e Etoposídeo versus Atezolizumabe com Carboplatina e Etoposídeo em câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Double Blind, Multicenter Phase 3 Trial of BMS-986489 (BMS-986012+Nivolumab Fixed Dose Combination) in Combination With Carboplatin Plus Etoposide vs Atezolizumab in Combination With Carboplatin Plus Etoposide as First-Line Therapy in Participants With Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer (TIGOS).

RESUMO Este ensaio de Fase 3, randomizado, duplo-cego e multicêntrico, investiga a eficácia e segurança de um tratamento combinado de BMS-986489 (Anti-fucosyl-GM1+ Nivolumab em Dose Fixa) com Carboplatina e Etoposídeo em comparação com Atezolizumab com Carboplatina e Etoposídeo. O estudo tem como alvo participantes com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso, visando determinar qual tratamento oferece melhores resultados como terapia de primeira linha. A metodologia do ensaio envolve a comparação dos dois regimes de tratamento para avaliar seus perfis de eficácia e segurança.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico de Câncer de Pulmão de

Pequenas Células em Estágio Extensivo (ES-SCLC) que está saudável o suficiente para realizar atividades normais com pouca ou nenhuma assistência, conforme a escala de desempenho ECOG. O paciente deve ter pelo menos um tumor mensurável fora do cérebro e sistema nervoso, identificável por técnicas de imagem como tomografia computadorizada ou ressonância magnética. O paciente não deve ter recebido tratamentos específicos prévios para ES-SCLC e não deve ter metástases cerebrais sintomáticas ou outras condições de saúde significativas, incluindo certas doenças pulmonares, cardíacas ou autoimunes, infecções, outros cânceres ou neuropatia sensorial periférica. O estudo exclui aqueles com essas condições para garantir o foco na doença primária sem fatores de confusão. Critérios adicionais definidos pelo protocolo podem se aplicar.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE Hospital São Carlos: Pronto Atendimento, Emergência, Pronto Socorro, Fortaleza 60135-237, Fortaleza

REPORTAR ERRO

RS Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul

REPORTAR ERRO

RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO