

NCT06348199

(SB27) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, comparando eficácia, segurança, farmacocinética e imunogenicidade do SB27 vs. Keytruda em pacientes com NSCLC metastático não-escamoso.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III Randomised, Double-blind, Multicentre Study to Compare the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, and Immunogenicity Between SB27 (Proposed Pembrolizumab Biosimilar) and Keytruda in Subjects With Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de Fase III, randomizado, duplo-cego e multicêntrico, investiga a eficácia, segurança, farmacocinética e imunogenicidade do SB27, um biossimilar proposto de pembrolizumabe, em comparação com o Keytruda em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas metastático. Os participantes recebem SB27 ou Keytruda juntamente com quimioterapia a cada três semanas para avaliar a eficácia do medicamento em estudo. O estudo visa determinar se o SB27 atua de forma semelhante ao Keytruda nesta população-alvo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso em estágio IV, que não recebeu nenhuma terapia sistêmica anti-câncer prévia para NSCLC metastático. O paciente deve concordar em usar métodos adequados de contracepção du-

rante o estudo. Eles não devem ter hipersensibilidade severa a anticorpos monoclonais, incluindo SB27 ou Keytruda, ou a qualquer componente de compostos contendo platina ou pemetrexede. Além disso, o paciente deve estar disposto e ser capaz de tomar suplementação de ácido fólico e vitamina B12. Este perfil exclui indivíduos com histórico de reações alérgicas severas aos tratamentos especificados.

PATROCINADOR Samsung Bioepis Co., Ltd.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André

REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

REPORTAR ERRO

CNI (Centro Não-Identificado) SB Investigative Site - , Curitiba, -

IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) SB Investigative Site - , Pelotas, -

IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) SB Investigative Site - , Natal, -

IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) SB Investigative
Site - , Porto Alegre, -

IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) SB Investigative
Site - , Rio de Janeiro, -

IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) SB Investigative
Site - , Florianópolis, -

IDENTIFICAR CENTRO