

NCT06422143

Estudo de fase 3 avaliando pembrolizumab com carboplatina/taxano seguido de pembrolizumab com/sem MK-2870 no tratamento de primeira linha do câncer de pulmão de células não pequenas escamosas metastático.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Phase 3 Study of Pembrolizumab in Combination With Carboplatin/Taxane (Paclitaxel or Nab-paclitaxel) Followed by Pembrolizumab With or Without Maintenance MK-2870 in the First-line Treatment of Metastatic Squamous Non-small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de fase 3 investiga a eficácia do pembrolizumabe combinado com carboplatina e um taxano (paclitaxel ou nab-paclitaxel), seguido por pembrolizumabe com ou sem manutenção de sacituzumabe tirumotecano (MK-2870), no tratamento do câncer de pulmão de células não pequenas escamosas metastático. A população-alvo inclui pacientes recebendo tratamento de primeira linha para este tipo de câncer. O estudo visa determinar se a adição de manutenção de sacituzumabe tirumotecano melhora a sobrevida global em comparação com o pembrolizumabe sozinho.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado histológica ou citologicamente de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) escamoso em estágio IV, especificamente M1a,

M1b ou M1c, de acordo com o Manual de Estadiamento do Câncer do Comitê Conjunto Americano, versão 8. O paciente deve ter doença mensurável conforme os critérios RECIST 1.1 e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses, com um Status de Performance ECOG de 0 ou 1. Não é permitido tratamento sistêmico prévio com quimioterapia ou terapia biológica direcionada para CPCNP metastático, mas terapia neoadjuvante ou adjuvante prévia concluída pelo menos 12 meses antes do diagnóstico metastático é aceitável. Os critérios de exclusão incluem câncer de pulmão de pequenas células, condições oculares graves, doença cardiovascular descontrolada, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico e metástases conhecidas no SNC. O paciente deve ter função orgânica adequada e nenhuma infecção ativa que requeira terapia sistêmica.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PE Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife

REPORTAR ERRO

PI Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO