

NCT06153238

Estudo randomizado e duplo-cego comparando a farmacocinética do GME751 e Keytruda® em pacientes com melanoma estágio II e III necessitando de tratamento adjuvante com pembrolizumabe.

DESENHO Estudo Clínico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Double-blind, Parallel-group Study to Compare Pharmacokinetics of GME751 (Proposed Pembrolizumab Biosimilar) and US-licensed and EU Authorized Keytruda® in Participants With Stage II and III Melanoma Requiring Adjuvant Treatment With Pembrolizumab

RESUMO Este estudo randomizado, duplo-cego e de grupos paralelos visa comparar a farmacocinética, eficácia, segurança e imunogenicidade do GME751, um biossimilar proposto de pembrolizumabe, com o Keytruda® licenciado nos EUA e autorizado na UE em participantes com melanoma em estágio II e III. O estudo tem como alvo indivíduos que passaram por ressecção de melanoma avançado e necessitam de tratamento adjuvante com pembrolizumabe. Os resultados fornecerão insights sobre a potencial intercambiabilidade do GME751 com o Keytruda® nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com melanoma avançado que teve o melanoma completamente removido por cirurgia dentro de 13 semanas antes da randomização. O paciente deve ter função orgânica adequada e um escore de status de desempenho do Eastern

Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1. Os critérios de exclusão incluem histórico conhecido ou evidência de melanoma ocular ou uveal, hipersensibilidade ao pembrolizumabe ou seus excipientes, e qualquer histórico de doença autoimune. O paciente não deve ter recebido vacina viva nos 30 dias anteriores ao primeiro tratamento do estudo ou tratamento prévio com agentes anti-PD-1 ou agentes contra outros receptores T celulares estimuladores ou co-inibitórios. Além disso, o paciente não deve ter uma doença autoimune ativa que tenha necessitado de tratamento sistêmico crônico nos últimos dois anos.

PATROCINADOR Sandoz

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

| | | |
|-----|---|------------------------------------|
| PR | Novartis Biociências S/A 80250-210, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Sandoz Investigational Site - , Itajaí, -</i> | IDENTIFICAR CENTRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Sandoz Investigational Site - , Fortaleza, -</i> | IDENTIFICAR CENTRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Sandoz Investigational Site - , Florianópolis, -</i> | IDENTIFICAR CENTRO |

| | | |
|-----|---|--------------------|
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Sandoz Investigational Site - , Salvador, -</i> | IDENTIFICAR CENTRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Sandoz Investigational Site - , Porto Alegre, -</i> | IDENTIFICAR CENTRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Sandoz Investigational Site - , Canoas, -</i> | IDENTIFICAR CENTRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Sandoz Investigational Site - , Caxias Do Sul, -</i> | IDENTIFICAR CENTRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Sandoz Investigational Site - , Belo Horizonte, -</i> | IDENTIFICAR CENTRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Sandoz Investigational Site - , São José Do Rio Preto, -</i> | IDENTIFICAR CENTRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Sandoz Investigational Site - , Porto Velho, -</i> | IDENTIFICAR CENTRO |