

**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** Paciente adulto com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) não escamoso em estágio IV, confirmado histológica ou citologicamente, que não recebeu nenhum tratamento sistêmico prévio para doença avançada. O paciente

deve ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1 e tecido tumoral disponível do local ressecado para análises de biomarcadores. Deve ter um escore de status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1 e ser negativo para mutações EGFR, ALK e ROS-1. O paciente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e não deve ter câncer de pulmão de pequenas células, histologia mista SCLC/NSCLC ou carcinoma de células escamosas. Além disso, não deve ter metástases ativas no sistema nervoso central, distúrbios imunomediados 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 Santa Izabel 40050-410, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

CE CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

ES Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória

[REPORTAR ERRO](#)

ES Centro de Pesquisas Clínicas em Oncologia 29308-014, Cachoeiro de Itapemirim

[REPORTAR ERRO](#)

MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curi- tiba	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	Centro Integrado de Pesquisa em Oncologia 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora das Graças 92030- 000, Canoas	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO

RS	Unidade De Pesquisa Clinica Em Oncologia Ltda 96015-280, Pelotas	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	<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>
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>
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André	<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>
SP	Instituto Ribeirãopretano de Combate ao Câncer 14015-130, Ribeirão Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital da PUC-Campinas 13034-685, Campinas	<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

REPORTAR ERRO