

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 Clinico 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](#)