

NCT05352672

Ensaio de Fase 3 comparando fianlimab (REGN3767) + cemiplimab com pembrolizumabe em pacientes com melanoma avançado não tratado, avaliando eficácia, efeitos colaterais e resposta de anticorpos em adultos e adolescentes.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Trial of Fianlimab (REGN3767, Anti-LAG-3) + Cemiplimab Versus Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated Unresectable Locally Advanced or Metastatic Melanoma

RESUMO Este ensaio de Fase 3 investiga a eficácia da combinação de fianlimab (REGN3767) e cemiplimab (REGN2810) em comparação com pembrolizumab em pacientes com melanoma localmente avançado ou metastático irresssecável previamente não tratado. O estudo tem como alvo participantes adultos e adolescentes, visando avaliar a eficácia do tratamento, efeitos colaterais, concentração do medicamento no sangue e o potencial desenvolvimento de anticorpos contra os medicamentos do estudo. Além disso, a pesquisa avalia como esses tratamentos podem melhorar a qualidade de vida dos participantes.

PACIENTE IDEAL Paciente adolescente ou adulto com 12 anos ou mais, com melanoma em estágio III ou IV irresssecável confirmado histologicamente, que não recebeu terapia sistêmica prévia para doença irresssecável avançada. Pacientes elegíveis podem ter rece-

bido terapias sistêmicas adjuvantes ou neoadjuvantes se não apresentaram progressão ou recorrência da doença e tiveram um intervalo livre de tratamento e doença superior a 6 meses. Pacientes com melanomas acral e mucoso são incluídos, mas aqueles com melanoma uveal são excluídos. O paciente deve ter doença mensurável conforme RECIST v1.1, com status de desempenho ECOG 0 ou 1 para adultos, ou uma pontuação de Karnofsky/Lansky de pelo menos 70 para pacientes pediátricos. Critérios de exclusão incluem doenças autoimunes em curso que requerem tratamento sistêmico, infecções não controladas, status de mutação BRAF V600 desconhecido, supressão imunológica sistêmica, terapia anticâncer recente, infecções significativas, metástases cerebrais ativas e histórico de miocardite.

PATROCINADOR Regeneron Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

REPORTAR ERRO

MG Cenatron Centro Avançado de Tratamento
Oncológico 30130-090, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

RJ COI 22793-080, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RJ	INCA Unidade Hospitalar II 20081-250, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SC	ANIMI - Unidade de Tratamento Oncológico 88501-001, Lages	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hemomed Instituto de Oncologia e Hematologia - São Paulo 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO