

NCT06561386

(RELATIVITY1093) Estudo de fase 3 randomizado comparando Nivolumab + Relatlimab com quimioterapia versus Pembrolizumab com quimioterapia em câncer de pulmão não pequenas células NSQ estágio IV ou recorrente com PD-L1 1%.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Open-label Study of Nivolumab + Relatlimab Fixed-dose Combination With Chemotherapy Versus Pembrolizumab With Chemotherapy as First-line Treatment for Participants With Non-squamous (NSQ), Stage IV or Recurrent Non-small Cell Lung Cancer and With Tumor Cell PD-L1 Expression 1%

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, investiga a eficácia de uma combinação de dose fixa de Nivolumab e Relatlimab com quimioterapia em comparação com Pembrolizumab com quimioterapia. A população-alvo inclui participantes com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso em estágio IV ou recorrente e expressão de PD-L1 em células tumorais de 1% ou superior. O estudo visa determinar qual regime de tratamento oferece melhores resultados em termos de eficácia para este grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) em estágio IV ou recorrente, de histologia não escamosa, que não recebeu terapia sistêmica anti-câncer prévia

para doença avançada ou metastática. O paciente deve ter uma pontuação de células tumorais PD-L1 mensurável de pelo menos 1%, conforme determinado pelo ensaio VENTANA PD-L1 (SP263) CDx, e doença mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1 via TC ou RM. Ele deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. O paciente não deve estar grávida ou amamentando e não deve ter mutações como EGFR, ALK ou ROS-1 que sejam sensíveis a terapias direcionadas. Além disso, não deve ter metástases no SNC não tratadas, doença autoimune ativa ou histórico de miocardite ou doença pulmonar intersticial que exija glicocorticoides.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte
30110-022, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar
Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de
Janeiro

REPORTAR ERRO

RS Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-
903, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001,
Porto Alegre

REPORTAR ERRO

| | | |
|----|---|-------------------------------|
| SC | Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | NAIC Instituto do Câncer de Bauru 17033-490, Bauru | REPORTAR ERRO |

AINDA NÃO RECRUTANDO

| | | |
|----|---|-------------------------------|
| CE | Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| PA | CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém | REPORTAR ERRO |
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| SP | NAIC Instituto do Câncer de Bauru 17033-490, Bauru | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro de Oncologia CEON+ São Caetano 09541-270, São Caetano do Sul | REPORTAR ERRO |