

**NCT05608291**

## (HARMONY) Ensaio de Fase 3 comparando fianlimab e cemiplimab versus pembrolizumabe em pacientes com melanoma de alto risco pós-cirurgia.

### DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Trial of Fianlimab (Anti-LAG-3) and Cemiplimab Versus Pembrolizumab in the Adjuvant Setting in Patients With Completely Resected High-risk Melanoma

**RESUMO** Este ensaio de Fase 3 investiga a eficácia da combinação de fianlimab (REGN3767) e cemiplimab em comparação com pembrolizumab em pacientes com melanoma de alto risco que passaram por ressecção cirúrgica completa. O estudo foca em avaliar os potenciais efeitos colaterais, a farmacocinética dos medicamentos em estudo e a resposta imunológica do corpo a esses medicamentos, bem como seu impacto na qualidade de vida dos pacientes. A população-alvo inclui indivíduos com alto risco de recorrência de melanoma após a cirurgia.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com melanoma em estágio IIB, IIC, III ou IV, confirmado histologicamente e completamente ressecado cirurgicamente, é elegível para o estudo. A cirurgia deve ter sido realizada nas últimas 12 semanas, com cicatrização satisfatória da ferida. O paciente deve estar livre de doença, conforme confirmado por exame físico completo e estudos de imagem realizados nas 4 semanas anteriores à randomização. O paciente não deve ter melanoma uveal, qualquer doença residual após a cirurgia ou

histórico de doença autoimune clinicamente significativa que exigiu tratamento nos últimos 2 anos. Além disso, o paciente não deve ter infecções não controladas por HIV, HBV ou HCV, histórico de miocardite ou qualquer outra malignidade em progressão que exigiu tratamento nos últimos 5 anos.

**PATROCINADOR** Regeneron Pharmaceuticals

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

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
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	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	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO

RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	ANIMI - Unidade de Tratamento Oncológico 88501-001, Lages	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Sírio-Libanês   Bela Vista 01308-050, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>