

**NCT06162572**

Estudo multicêntrico de Fase 1b/2 avalia cemiplimab com S095018, S095024 ou S095029 em pacientes com NSCLC avançado não tratado e alta expressão de PD-L1.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Platform Study of Select Immunotherapy Combinations in Adult Participants With Previously Untreated Advanced Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) With High PD-L1 Expression

**RESUMO** Este estudo de Fase 1b/2 investiga a segurança e eficácia do cemiplimab combinado com S095018, S095024 ou S095029 em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado não tratado e com alta expressão de PD-L1. O estudo consiste em duas partes: uma fase inicial de segurança para determinar a dose recomendada para expansão e uma fase de expansão de dose randomizada para avaliar a eficácia das combinações. Os participantes receberão tratamento por até 108 semanas ou até a progressão da doença ou outros critérios de descontinuação serem atendidos.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado ou metastático, seja escamoso ou não escamoso, que não recebeu tratamento sistêmico prévio para esta condição. O paciente deve ter pelo menos 18 anos e apresentar alta expressão de PD-L1 nas células tumorais

com uma Pontuação de Proporção Tumoral de 50% ou mais. Ele deve ter um Status de Performance ECOG de 0 ou 1, indicando que está totalmente ativo ou tem alguns sintomas, mas não requer repouso no leito. O paciente não deve ter tumores com mutações motoras como EGFR, ALK ou ROS1, e não deve ter recebido terapia prévia com inibidores de checkpoint imunológico. Além disso, não deve ter metástases cerebrais ativas, infecções descontroladas ou histórico de doenças autoimunes ou hipersensibilidade a anticorpos monoclonais.

**PATROCINADOR** Servier Bio-Innovation LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Supera Oncologia 89812-210, Chapecó	REPORTAR ERRO
SP	Hospital São Camilo - Unidade Ipiranga 04261-030, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132,  
São Paulo

REPORTAR ERRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

RS Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre  
90020-090, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO

SP Hospital A.C.Camargo Cancer Center  
01525-001, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo  
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São  
Paulo

REPORTAR ERRO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-  
900, São Paulo

REPORTAR ERRO