

NCT05502237

(STAR-121) Estudo randomizado de fase 3 comparando zimberelimab e domvanalimab com quimioterapia versus pembrolizumab com quimioterapia para pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas metastático não tratado.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study to Evaluate Zimberelimab and Domvanalimab in Combination With Chemotherapy Versus Pembrolizumab With Chemotherapy for the First-Line Treatment of Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer With No Epidermal Growth Factor Receptor or Anaplastic Lymphoma Kinase Genomic Tumor Aberrations

RESUMO Este estudo de Fase 3 tem como alvo pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas metastático não tratado, sem alterações genômicas do receptor do fator de crescimento epidérmico ou da quinase do linfoma anaplásico. Ele compara os resultados de sobrevida global de dois regimes de tratamento: zimberelimab e domvanalimab combinados com quimioterapia versus pembrolizumab combinado com quimioterapia. O estudo visa determinar qual combinação oferece melhores benefícios de sobrevivência para esta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) em estágio IV documentado patolo-

gicamente, sem alterações genômicas acionáveis como mutações EGFR, ALK, ROS1, NTRK, BRAF ou RET, e sem tratamento sistêmico prévio para CPNPC metastático. O paciente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e um escore de status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1, indicando plena atividade ou alguns sintomas, mas quase totalmente ambulatorial. Critérios de exclusão incluem histologia mista de câncer de pulmão de pequenas células, malignidade secundária ativa nos últimos 3 anos, metástases não tratadas no sistema nervoso central e doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico nos últimos 2 anos. O paciente não deve ter recebido tratamento prévio com inibidores de checkpoint imunológico ou ter retenção significativa de fluidos no terceiro espaço. É necessário ter função orgânica adequada, e o paciente não deve ter histórico de pneumonite que exigiu esteroides ou pneumonite atual, nem deve ter recebido vacinação com vírus vivo nos 30 dias anteriores ao início do tratamento.

PATROCINADOR Gilead Sciences

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

ES

Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim

REPORTAR ERRO

RS

Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

CE	ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza	REPORTAR ERRO
MG	Cenatron Centro Avançado de Tratamento Oncológico 30130-090, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ana Nery - SCS 96835-100, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Porto Alegre 90035-074, Porto Alegre	REPORTAR ERRO