

NCT05625399

(RELATIVITY-127) Estudo de fase 3 randomizado comparando nivolumabe + relatlimabe subcutâneo versus intravenoso em pacientes com melanoma metastático ou irressecável não tratado.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Open-label, Study of Subcutaneous Nivolumab + Relatlimab Fixed-dose Combination Versus Intravenous Nivolumab + Relatlimab Fixed-dose Combination in Participants With Previously Untreated Metastatic or Unresectable Melanoma

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, compara a administração subcutânea de uma combinação de dose fixa de nivolumab e relatlimab com a administração intravenosa da mesma combinação em participantes com melanoma metastático ou irressecável previamente não tratado. O estudo visa demonstrar que o nível de exposição ao medicamento da formulação subcutânea não é inferior à administração intravenosa. A população-alvo inclui indivíduos com melanoma metastático ou irressecável que não receberam tratamento prévio.

PACIENTE IDEAL Adolescente ou adulto com melanoma em Estágio III ou IV confirmado histologicamente, conforme o sistema de estadiamento AJCC, que tenha pelo menos 12 anos de idade e, se adolescente, pese pelo menos 40 kg. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, ou uma Pontuação

de Desempenho Lansky de 80% ou mais para adolescentes. Eles devem ter doença mensurável determinada por tomografia computadorizada ou ressonância magnética de acordo com os critérios RECIST v1.1. O paciente não deve ter melanoma ocular ou histórico de miocardite. Além disso, não deve necessitar de tratamento sistêmico com corticosteroides ou outros medicamentos imunossupressores nos 14 dias anteriores ao tratamento do estudo.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	Hospital São Carlos: Pronto Atendimento, Emergência, Pronto Socorro, Fortaleza 60135-237, Fortaleza	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Clínica Personal - Oncologia de Precisão e Personalizada 30130-090, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	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 Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

BA	NOB Oncoclínicas 40170-110, Salvador	REPORTAR ERRO
PR	Instituto de Oncologia do Paraná Unidade Mateus Leme 80520-174, Curitiba	REPORTAR ERRO
SC	ANIMI - Unidade de Tratamento Oncológico 88501-001, Lages	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO