

NCT06868277

(ARTEMIDE-Lung04) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego comparando rilvegostomig e pembrolizumab em monoterapia para tratamento de primeira linha em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células metastático com alta expressão de PD-L1.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Rilvegostomig or Pembrolizumab Monotherapy for the First-line Treatment of Patients With PD-L1-high Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (ARTEMIDE-Lung04)

RESUMO O estudo ARTEMIDE-Lung04 é um ensaio de Fase III, randomizado, duplo-cego, multicêntrico e global que compara a eficácia e segurança do rilvegostomig versus a monoterapia com pembrolizumab em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas metastático (mNSCLC) que expressam altos níveis de PD-L1. O estudo tem como alvo indivíduos que estão recebendo tratamento de primeira linha para sua condição. Os resultados se concentram em determinar qual tratamento oferece melhor eficácia e segurança para esta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) metastático em estágio IV, confirmado histológica ou citologicamente, incluindo todos os subtipos his-

tológicos, mas sem componentes de pequenas células e neuroendócrinos. O paciente não deve ter mutações sensibilizadoras de EGFR, rearranjos de ALK ou ROS1, e nenhum outro oncogene driver acionável para o qual existam terapias alvo de primeira linha aprovadas localmente. Deve ter um status de desempenho WHO/ECOG de 0 ou 1, sem deterioração nas duas semanas anteriores, e uma expectativa de vida mínima de 12 semanas. O paciente não deve ter recebido qualquer terapia sistêmica prévia para CPCNP avançado ou metastático, nem qualquer tratamento prévio com agentes anti-TIGIT, anti-PD-1 ou anti-PD-L1. Critérios de exclusão incluem doenças sistêmicas graves ou descontroladas, histórico de transplante de órgãos, distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos que requerem tratamento imunossupressor crônico, imunodeficiência primária ativa, doenças infecciosas ativas, tuberculose ativa e metástases cerebrais, a menos que assintomáticas, estáveis e sem necessidade de esteroides ou anticonvulsivantes por pelo menos quatro semanas antes da intervenção do estudo.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

 **AINDA NÃO RECRUTANDO**

CE CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza

REPORTAR ERRO

RO Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho

REPORTAR ERRO

RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035- 903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010- 260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Facul- dade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO