

NCT06623422

(INTerpath-009) Estudo fase 3 randomizado duplo-cego avaliando pembrolizumab adjuvante com ou sem V940 em pacientes com NSCLC ressecável Estágio II a IIIB que não atingiram pCR após terapia neoadjuvante.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Double-blind Study of Adjuvant Pembrolizumab With or Without V940 in Participants With Resectable Stage II to IIIB (N2) NSCLC Not Achieving pCR After Receiving Neoadjuvant Pembrolizumab With Platinum-based Doublet Chemotherapy (INTerpath-009)

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado e duplo-cego, investiga a eficácia do pembrolizumabe adjuvante com ou sem V940 em participantes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) ressecável em estágio II a IIIB (N2) que não alcançaram resposta patológica completa (pCR) após receberem pembrolizumabe neoadjuvante com quimioterapia dupla à base de platina. O estudo visa determinar se a combinação de V940 e pembrolizumabe após a cirurgia prolonga a duração de estar livre de câncer em comparação com pembrolizumabe com placebo. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC cujos tumores não responderam completamente ao tratamento pré-cirúrgico.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas ressecável em Estágio II, IIIA ou

IIIB (N2) que não recebeu tratamento prévio para esta condição. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e não deve ter alcançado uma resposta patológica completa após quimioterapia neoadjuvante e pembrolizumabe seguidos de cirurgia. Eles não devem ter mutações ativadoras de tumor no EGFR e não devem necessitar de terapia direcionada ao EGFR. Se o paciente for infectado pelo HIV, sua condição deve estar bem controlada com ART, e se tiver histórico de hepatite B ou C, suas cargas virais devem ser indetectáveis. O paciente não deve ter recebido terapias prévias como anti-PD-1, anti-PD-L1 ou outros tratamentos especificados, e não deve ter elementos de pequenas células ou rearranjos genéticos específicos como ALK.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

RN Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal

REPORTAR ERRO

RS Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo

REPORTAR ERRO

RS Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves

REPORTAR ERRO

RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO