

NCT06635824

(ABBIL1TY NSCLC-06) Ensaio de Fase 3 comparando acasunlimab com pembrolizumab versus docetaxel em pacientes com NSCLC metastático PD-L1 positivo após inibidor de PD-1/PD-L1 e quimioterapia com platina.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Prospective, Open-Label, Randomized, Phase 3 Trial of Acasunlimab (GEN1046) in Combination With Pembrolizumab Versus Docetaxel in Subjects With PD-L1 Positive Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer After Treatment With a PD-1/PD-L1 Inhibitor and Platinum-Containing Chemotherapy (ABBIL1TY NSCLC-06)

RESUMO Este ensaio de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do acasunlimab combinado com pembrolizumab em comparação com docetaxel em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas metastático positivo para PD-L1, que já receberam inibidores de PD-1/PD-L1 e quimioterapia à base de platina. O estudo é aberto, randomizado e conduzido em vários centros internacionais, focando em uma população que passou por tratamentos anteriores no cenário metastático. O objetivo principal é determinar se a terapia combinada oferece resultados superiores ao tratamento padrão, docetaxel.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células

las não pequenas (CPCNP) metastático confirmado histologicamente ou citologicamente no estágio IV, que progrediu após receber uma linha prévia de terapia com um inibidor de PD-1/PD-L1 e quimioterapia à base de platina concomitantemente, ou no máximo duas linhas prévias de terapia com esses agentes sequencialmente. O paciente deve ter expressão positiva de PD-L1 no tumor com células tumorais 1% e doença mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1. É necessário um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1, além de uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e função adequada de órgãos e medula óssea. Critérios de exclusão incluem mutações conhecidas passíveis de tratamento, como EGFR, ALK, RET, ROS1, KRAS, BRAF e MET, a menos que mutações KRAS/BRAF estejam presentes sem acesso a terapias direcionadas. O paciente não deve ter metástases no sistema nervoso central instáveis ou sintomáticas, histórico de meningite carcinomatosa, ou tratamento prévio com docetaxel, agentes direcionados a 4-1BB, vacinas antitumorais, imunoterapia com células autólogas ou qualquer imunoterapia não aprovada, e não deve ter recebido tratamento anticâncer nos 28 dias anteriores ao ensaio.

PATROCINADOR Genmab

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

RJ Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa
e Educação Médica Continuada 22250-040,
Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

SP BP A Beneficência Portuguesa de São
Paulo 01323-001, São Paulo

REPORTAR ERRO