

NCT06112314

(PRISM-MEL-301) Estudo randomizado de fase 3 comparando IMC-F106C mais nivolumab versus nivolumab isolado em pacientes HLA-A*02:01-positivos com melanoma avançado não tratado.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized, Controlled Study of IMC-F106C Plus Nivolumab Versus Nivolumab Regimens in HLA-A*02:01-Positive Participants With Previously Untreated Advanced Melanoma (PRISM-MEL-301)

RESUMO Este estudo de fase 3 investiga a eficácia do brenetafusp (IMC-F106C) combinado com nivolumab em comparação com os regimes padrão de nivolumab em participantes com melanoma avançado não tratado previamente e que são HLA-A*02:01-positivos. O estudo utiliza uma metodologia randomizada e controlada para comparar os resultados dos dois regimes de tratamento. A população-alvo inclui indivíduos com melanoma avançado que não receberam tratamento prévio e possuem o marcador genético HLA-A*02:01.

PACIENTE IDEAL Adulto com status HLA-A*02:01-positivo e melanoma em Estágio IV ou Estágio III irressecável confirmado histologicamente, possuindo amostra de tecido tumoral arquivada ou fresca considerada adequada. Este indivíduo apresenta doença mensurável de acordo com RECIST 1.1 e status de mutação BRAF V600 determinado. Eles mantêm um escore de status de desem-

penho ECOG de 0 ou 1, indicando bom funcionamento físico. Se em idade fértil e sexualmente ativo com um parceiro não esterilizado, concordam em usar métodos altamente eficazes de controle de natalidade desde a data de triagem do estudo até 5 meses após a última dose da intervenção do estudo. Eles não têm histórico de outras doenças malignas, metástases não tratadas no SNC, hipersensibilidade a medicamentos específicos, doenças pulmonares ou cardíacas significativas, doenças autoimunes ativas que requerem tratamento imunossupressor ou condições médicas mal controladas.

PATROCINADOR Immunocore Ltd

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São
Paulo

[REPORTAR ERRO](#)