

NCT06946797

(CheckMate-1533) Estudo de fase 2, aberto, avaliando dois regimes de dosagem de Nivolumab subcutâneo com Ipilimumab intravenoso e quimioterapia em pacientes com NSCLC metastático ou recorrente não tratados.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Open-label, Randomized Trial to Evaluate Two Dosing Regimens of Subcutaneous Formulation of Nivolumab in Combination With Intravenous Ipilimumab and Chemotherapy in Participants With Previously Untreated Metastatic or Recurrent NSCLC

RESUMO Este ensaio de Fase 2, aberto e randomizado, investiga dois regimes de dosagem de Nivolumab subcutâneo combinado com Ipilimumab intravenoso e quimioterapia em pacientes com Câncer de Pulmão de Não Pequenas Células (NSCLC) metastático ou recorrente previamente não tratado. O estudo visa determinar a eficácia e segurança dessas combinações de tratamento nesta população específica de pacientes. Os resultados fornecerão insights sobre estratégias de dosagem ideais para melhorar a eficácia do tratamento no NSCLC.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) em estágio IV ou recorrente, confirmado histologicamente, de histologia escamosa ou não escamosa, que não recebeu tratamento sistêmico anti-câncer prévio para doença avan-

çada ou metastática. Pacientes elegíveis podem ter recebido quimiorradiação definitiva prévia para doença localmente avançada, desde que o último tratamento tenha ocorrido pelo menos 6 meses antes da randomização, ou quimioterapia adjuvante ou neoadjuvante prévia para câncer de pulmão em estágio inicial concluída pelo menos 6 meses antes. O paciente deve ter um Status de Performance ECOG de 0 ou 1 e doença mensurável por TC ou RM de acordo com os critérios RECIST 1.1. Critérios de exclusão incluem tratamento prévio com inibidores de checkpoint imunológico, mutações motoras conhecidas com terapia alvo disponível, metástases no SNC não tratadas, metástases leptomeníngeas, doenças autoimunes ativas e histórico de doença pulmonar intersticial ou pneumonite que exigiram glucocorticoides. Pacientes com malignidades anteriores são excluídos, a menos que estejam em remissão completa por pelo menos 2 anos, e aqueles que necessitam de corticosteroides sistêmicos ou medicamentos imunossuppressores também são excluídos.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

 **AINDA NÃO RECRUTANDO**

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0038 90035-903, Porto Alegre, Rio Grande Do Sul*

IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0041 70200-730, Brasilia, Distrito Federal*

IDENTIFICAR CENTRO

CNI

(Centro Não-Identificado) *Local Institution -*
0034 01246-000, São Paulo, -

IDENTIFICAR CENTRO