

**NCT06561386**

(RELATIVITY1093) Estudo de fase 3 randomizado comparando Nivolumab + Relatlimab com quimioterapia versus Pembrolizumab com quimioterapia em câncer de pulmão não pequenas células NSQ estágio IV ou recorrente com PD-L1 1%.

### DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Randomized, Open-label Study of Nivolumab + Relatlimab Fixed-dose Combination With Chemotherapy Versus Pembrolizumab With Chemotherapy as First-line Treatment for Participants With Non-squamous (NSQ), Stage IV or Recurrent Non-small Cell Lung Cancer and With Tumor Cell PD-L1 Expression 1%

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, investiga a eficácia de uma combinação de dose fixa de Nivolumab e Relatlimab com quimioterapia em comparação com Pembrolizumab com quimioterapia. A população-alvo inclui participantes com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso em estágio IV ou recorrente e expressão de PD-L1 em células tumorais de 1% ou superior. O estudo visa determinar qual regime de tratamento oferece melhores resultados em termos de eficácia para este grupo específico de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso, estágio IV ou recorrente, confirmado histologicamente, que não recebeu terapia sistêmica

anti-câncer prévia para doença avançada ou metastática. O paciente deve ter uma pontuação de células tumorais PD-L1 mensurável de pelo menos 1%, conforme determinado pelo ensaio VENTANA PD-L1 (SP263) CDx, e doença mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1 via TC ou RM. É necessário um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. Os critérios de exclusão incluem a presença de mutações EGFR, ALK, ROS-1 ou BRAFV600E sensíveis a terapias direcionadas, metástases no SNC não tratadas, metástases leptomenígeas, malignidade concomitante que requer tratamento, doença autoimune ativa, histórico de doença pulmonar intersticial ou pneumonite que requer glucocorticoides, histórico de miocardite e tratamento prévio com inibidores específicos de checkpoint imunológico. O paciente não deve estar grávida ou amamentando.

**PATROCINADOR** Bristol-Myers Squibb

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

**CE** Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza

REPORTAR ERRO

**MG** Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Oncologia CEON+ São Caetano 09541-270, São Caetano do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	NAIC Instituto do Câncer de Bauru 17033-490, Bauru	REPORTAR ERRO

## AINDA NÃO RECRUTANDO

PA	CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém	REPORTAR ERRO
----	--	---------------

**NCT06561386**

(RELATIVITY1093) Estudo de fase 3 randomizado comparando Nivolumab + Relatlimab com quimioterapia versus Pembrolizumab com quimioterapia em câncer de pulmão não pequenas células NSQ estágio IV ou recorrente com PD-L1 1%.

### DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Randomized, Open-label Study of Nivolumab + Relatlimab Fixed-dose Combination With Chemotherapy Versus Pembrolizumab With Chemotherapy as First-line Treatment for Participants With Non-squamous (NSQ), Stage IV or Recurrent Non-small Cell Lung Cancer and With Tumor Cell PD-L1 Expression 1%

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, investiga a eficácia de uma combinação de dose fixa de Nivolumab e Relatlimab com quimioterapia em comparação com Pembrolizumab com quimioterapia. A população-alvo inclui participantes com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso em estágio IV ou recorrente e expressão de PD-L1 em células tumorais de 1% ou superior. O estudo visa determinar qual regime de tratamento oferece melhores resultados em termos de eficácia para este grupo específico de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) em estágio IV ou recorrente, de histologia não escamosa, que não recebeu terapia sistêmica anti-câncer prévia

para doença avançada ou metastática. O paciente deve ter uma pontuação de células tumorais PD-L1 mensurável de pelo menos 1%, conforme determinado pelo ensaio VENTANA PD-L1 (SP263) CDx, e doença mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1 via TC ou RM. Ele deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. O paciente não deve estar grávida ou amamentando e não deve ter mutações como EGFR, ALK ou ROS-1 que sejam sensíveis a terapias direcionadas. Além disso, não deve ter metástases no SNC não tratadas, doença autoimune ativa ou histórico de miocardite ou doença pulmonar intersticial que exija glicocorticoides.

**PATROCINADOR** Bristol-Myers Squibb

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

 **AINDA NÃO RECRUTANDO**

SP

NAIC Instituto do Câncer de Bauru 17033-490, Bauru

[REPORTAR ERRO](#)