

NCT05609968

(KEYNOTE D46/EVOKE-03) Estudo de fase 3 comparando pembrolizumabe com sacituzumabe govitecan versus pembrolizumabe sozinho em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas metastático e TPS PD-L1 50%.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label, Multicenter, Phase 3 Randomized, Active-Comparator-Controlled Clinical Study of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination With Sacituzumab Govitecan Versus MK-3475 Monotherapy as First-line Treatment in Participants With PD L1 TPS Greater Than or Equal to 50% Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (KEYNOTE D46/EVOKE-03)

RESUMO Este estudo de Fase 3 avalia a eficácia do pembrolizumab combinado com sacituzumab govitecan versus pembrolizumab sozinho em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas metastático com uma pontuação de proporção de tumor PD-L1 de 50% ou superior. Os desfechos primários medidos são a sobrevida livre de progressão e a sobrevida global, avaliados por revisão central independente e cega usando os critérios RECIST 1.1. O estudo visa determinar se a terapia combinada oferece benefícios superiores em comparação com a monoterapia nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de não pequenas células

(CPNPC) metastático que não recebeu quimioterapia sistêmica prévia ou terapia biológica direcionada para sua condição metastática. O paciente não deve ter histórico de um segundo tumor maligno, a menos que tenha sido tratado de forma curativa sem recorrência por pelo menos 3 anos. Deve ter uma pontuação de proporção de tumor PD-L1 (TPS) de 50% conforme avaliado por imunohistoquímica e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. O paciente não deve ter recebido tratamento prévio com inibidores de Topoisomerase 1, terapia direcionada ao Trop-2 ou qualquer agente anti-PD-1, anti-PD-L1 ou anti-PD-L2. Critérios de exclusão incluem doença cardíaca significativa, doenças auto-imunes ou infecciosas ativas, metástases conhecidas no SNC e histórico de hipersensibilidade grave ao pembrolizumabe ou sactuzumabe govitecan.

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

RS Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul

REPORTAR ERRO

RS Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

REPORTAR ERRO

SP A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo

REPORTAR ERRO