

NCT06312137

Estudo de Fase 3 avaliando sacituzumab tirumotecano mais pembrolizumabe versus pembrolizumabe sozinho para SLD em pacientes com NSCLC Estágio II-IIIB ressecável que não atingiram pCR após terapia neoadjuvante.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Open-Label Study of Adjuvant Pembrolizumab With or Without MK-2870 in Participants With Resectable Stage II to IIIB (N2) NSCLC Not Achieving pCR After Receiving Neoadjuvant Pembrolizumab With Platinum-based Doublet Chemotherapy Followed by Surgery

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia de adicionar sacituzumab tirumotecano ao pembrolizumabe no tratamento de participantes com NSCLC ressecável Estágio II a IIIB (N2) que não alcançaram resposta patológica completa após pembrolizumabe neoadjuvante e quimioterapia dupla à base de platina seguida de cirurgia. A hipótese principal do estudo é que a combinação de sacituzumab tirumotecano e pembrolizumabe resultará em uma sobrevivência livre de doença superior em comparação com pembrolizumabe sozinho, conforme avaliado por uma revisão central independente e cega. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC que passaram por cirurgia, mas não alcançaram uma resposta patológica completa com os tratamentos iniciais.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) escamoso ou não escamoso confirmado histológica ou citologicamente, estágio clínico ressecável II, IIIA ou IIIB com envolvimento nodal (N2) de acordo com as diretrizes da oitava edição do AJCC. O paciente não deve necessitar de terapia direcionada ao receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) ou à quinase do linfoma anaplásico (ALK) como tratamento primário e deve ser capaz de se submeter a cirurgia e receber pembrolizumabe neoadjuvante e quimioterapia dupla à base de platina. Antes da randomização para o período adjuvante, o paciente não deve ter alcançado resposta patológica completa (pCR) na cirurgia e deve fornecer uma amostra de tecido tumoral para determinação do status de PD-L1 e TROP2. O paciente deve estar livre de doença com base em avaliação radiológica de re-baseline e ter se recuperado de quaisquer eventos adversos devido a terapias anticâncer anteriores para Grau 1 ou baseline. Critérios de exclusão incluem CPCNP envolvendo o sulco superior, câncer neuroendócrino de grandes células, tumor sarcomatoide ou elementos de pequenas células, bem como doença cardiovascular significativa, doença autoimune ativa ou histórico de hipersensibilidade grave às intervenções do estudo.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

 RECRUTAMENTO ATIVO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO