

NCT06627647

(ARTEMIDE-Lung03) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, comparando rilvegostomig e pembrolizumabe com quimioterapia à base de platina no tratamento de primeira linha de NSCLC não escamoso metastático expressando PD-L1.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Double-blind, Multi-center, Global Study of Rilvegostomig or Pembrolizumab in Combination With Platinum-based Chemotherapy for the First-line Treatment of Patients With Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 (ARTEMIDE-Lung03)

RESUMO O estudo ARTEMIDE-Lung03 é um ensaio global de Fase III, randomizado, duplo-cego e multicêntrico que compara a eficácia e segurança do rilvegostomig versus pembrolizumab, ambos combinados com quimioterapia à base de platina, para tratamento de primeira linha em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas metastático (mNSCLC) que expressam PD-L1. O estudo tem como alvo pacientes com mNSCLC cujos tumores expressam PD-L1, visando determinar qual tratamento oferece melhores resultados em termos de eficácia e segurança. Os resultados fornecerão insights sobre a estratégia de tratamento de primeira linha ideal para essa população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso, documentado histológica ou citologicamente, em estágio IV, não passível de tratamento curativo, e sem mutações sensibilizadoras de EGFR ou rearranjos de ALK e ROS1. O paciente não deve ter mutações genômicas tumorais documentadas para as quais existam terapias-alvo de primeira linha aprovadas localmente e deve fornecer uma amostra tumoral confirmando a expressão de PD-L1 com uma pontuação de células tumorais de pelo menos 1%. Deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1 que não tenha sido previamente irradiada e demonstrar função adequada de órgãos e medula óssea. Os critérios de exclusão incluem a presença de componentes histológicos de pequenas células ou neuroendócrinos, metástases cerebrais sintomáticas, terapia sistêmica prévia para CPCNP avançado ou metastático, e qualquer histórico de distúrbios autoimunes ou inflamatórios que requeiram tratamento imunossupressor crônico. O paciente não deve ter histórico de outro tumor maligno primário, a menos que tratado com intenção curativa e sem doença ativa por pelo menos dois anos, e não deve ter imunodeficiência primária ativa ou doenças infecciosas, incluindo tuberculose.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador

REPORTAR ERRO

ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil Unidade Taubaté Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO