

**NCT06112314**

(PRISM-MEL-301) Estudo randomizado de fase 3 comparando IMC-F106C mais nivolumab versus nivolumab isolado em pacientes HLA-A\*02:01-positivos com melanoma avançado não tratado.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Randomized, Controlled Study of IMC-F106C Plus Nivolumab Versus Nivolumab Regimens in HLA-A\*02:01-Positive Participants With Previously Untreated Advanced Melanoma (PRISM-MEL-301)

**RESUMO** Este estudo de fase 3 investiga a eficácia do brenetafusp (IMC-F106C) combinado com nivolumab em comparação com os regimes padrão de nivolumab em participantes com melanoma avançado não tratado previamente e que são HLA-A\*02:01-positivos. O estudo utiliza uma metodologia randomizada e controlada para comparar os resultados dos dois regimes de tratamento. A população-alvo inclui indivíduos com melanoma avançado que não receberam tratamento prévio e possuem o marcador genético HLA-A\*02:01.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com melanoma em Estágio IV ou Estágio III irresssecável, confirmado histologicamente, que seja HLA-A\*02:01-positivo e tenha o status de mutação BRAF V600 determinado. O paciente deve ter doença mensurável de acordo com RECIST 1.1 e um escore de status de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente não deve ter histórico de outras doenças ma-

lignas, metástases no SNC não tratadas ou ativas, ou meningite carcinomatosa. A exclusão se aplica àqueles com hipersensibilidade ao IMC-F106C, nivolumab, relatlimab, ou quaisquer excipientes associados, bem como àqueles com doença pulmonar ou cardíaca significativa, doença autoimune ativa que requer tratamento imunossupressor, ou condições médicas mal controladas. Terapia anticâncer sistêmica prévia para melanoma irressecável ou metastático e histórico de eventos adversos com risco de vida relacionados a tratamentos anteriores com anti-PD-(L)1 ou anti-LAG-3 também são critérios de exclusão.

**PATROCINADOR** Immunocore Ltd

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo  
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São  
Paulo

REPORTAR ERRO