

NCT04810078

(CheckMate-67T) Estudo de fase 3 comparando Nivolumab subcutâneo vs. intravenoso em pacientes com carcinoma de células renais claras avançado após terapia sistêmica.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-label, Randomized, Noninferiority Trial of Subcutaneous Formulation of Nivolumab Versus Intravenous Nivolumab in Participants With Advanced or Metastatic Clear Cell Renal Cell Carcinoma Who Have Received Prior Systemic Therapy

RESUMO Este ensaio de Fase 3, aberto, randomizado e de não inferioridade investiga os níveis do medicamento, eficácia, segurança e tolerabilidade do nivolumabe subcutâneo versus intravenoso em participantes com carcinoma de células renais de células claras avançado ou metastático que receberam terapia sistêmica prévia. O estudo também inclui um subestudo para avaliar a biocomparabilidade do nivolumabe subcutâneo produzido por dois processos de fabricação diferentes. A população-alvo consiste em indivíduos com carcinoma de células renais de células claras avançado ou metastático previamente tratado.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma de células renais confirmado histologicamente, incluindo aqueles com características sarcomatoides, que possui doença avançada ou metastática não passível de cirurgia curativa ou radioterapia. O paciente deve ter doença

mensurável conforme os critérios RECIST v1.1 e ter recebido no máximo dois tratamentos sistêmicos anteriores, mostrando intolerância ou progressão dentro de seis meses do último regime. Deve ter um Status de Performance de Karnofsky de 70 ou superior e concordar em seguir métodos específicos de contracepção, se aplicável. O paciente não deve ter metástases sintomáticas não tratadas no sistema nervoso central, doença autoimune ativa ou malignidade concomitante que requeira tratamento. Se for HIV positivo, deve estar em terapia antirretroviral estabelecida com contagens de CD4 e carga viral estáveis, e a inclusão deve ser baseada no julgamento clínico.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

PR Instituto de Oncologia do Paraná | Unidade
Mateus Leme 80520-174, Curitiba

REPORTAR ERRO

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar
Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0096 01327-0001, Sao Paulo, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP	Hospital Sírío-Libanês Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
----	--	---------------

RECRUTAMENTO SUSPENSO

RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
----	--------------------------	---------------