NCT06644768

(VAL-PEMB-NSCLC) Ensaio multicêntrico, randomizado de Fase 1b/2 comparando Valemetostat Tosylate mais Pembrolizumab versus Pembrolizumab sozinho em pacientes com NSCLC avançado com PD-L1 TPS 50% sem alterações genômicas.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Multicenter, Randomized, Open-Label, Phase 1b/2 Trial Of Valemetostat Tosylate Plus Pembrolizumab Vs Pembrolizumab Alone in Participants With Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 With Tumor Proportion Score 50% Without Actionable Genomic Alterations

RESUMO Este estudo multicêntrico, randomizado e aberto de Fase 1b/2 investiga a eficácia do Valemetostat Tosylate combinado com Pembrolizumab em comparação com Pembrolizumab sozinho no tratamento do câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado ou metastático. A população-alvo inclui pacientes cujos tumores expressam PD-L1 com uma pontuação de proporção tumoral de 50% ou mais e não possuem alterações genômicas acionáveis. O estudo visa determinar se a terapia combinada oferece resultados superiores neste grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) documentado histologicamente em está-

gio IIIB, IIIC ou IV, que não recebeu terapia sistêmica prévia para doença avançada ou metastática. O paciente deve ter um tumor expressando PD-L1 TPS 50% e resultados de teste documentados negativos para alterações genômicas acionáveis EGFR, ALK e ROS1, sem alterações acionáveis conhecidas em NTRK, BRAF, RET, MET ou outros drivers oncogênicos. Pacientes elegíveis devem ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e doença mensurável em TC ou RM. Os critérios de exclusão incluem tratamento prévio com agentes anti-PD-1, anti-PD-L1 ou anti-PD-L2, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico e metástases ativas conhecidas no SNC. Além disso, pacientes com doença cardiovascular significativa, histórico de ILD/pneumonite ou que tenham recebido transplante de tecido/órgão sólido alogênico são excluídos.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

AM	CINPAM - Centro Integrado de Pesquisa da Amazônia 69020-030, Manaus	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO