

NCT02332668

(KEYNOTE-051) Estudo de Fase I/II de pembrolizumabe em crianças de 12-18 anos com melanoma avançado ou tumores sólidos/linfomas PD-L1 positivos recidivados/refratários, focando em características MSI-H e TMB-H.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase I/II Study of Pembrolizumab (MK-3475) in Children With Advanced Melanoma or a PD-L1 Positive Advanced, Relapsed or Refractory Solid Tumor or Lymphoma (KEYNOTE-051)

RESUMO Este estudo investiga os efeitos do pembrolizumabe, uma imunoterapia, em crianças com melanoma avançado, tumores sólidos avançados, recidivados ou refratários positivos para PD-L1 e linfomas. A população-alvo inclui crianças de 12 a 18 anos com melanoma e aquelas com tumores que apresentam alta instabilidade de microssatélites (MSI-H) ou alta carga mutacional tumoral (TMB-H). O estudo visa determinar se diferentes doses de pembrolizumabe podem reduzir ou eliminar esses tipos de câncer.

PACIENTE IDEAL Uma criança ou adolescente entre 6 meses e menos de 18 anos com malignidade sólida ou linfoma localmente avançado ou metastático, confirmado histológica ou citologicamente, que é incurável e falhou na terapia padrão anterior, ou para o qual não existe terapia padrão. Este paciente pode ter passado por qualquer número de regimes de tratamento anterior-

res e deve ter doença mensurável com base nos critérios RECIST 1.1 ou IWG. Eles devem ter função orgânica adequada e, se forem do sexo feminino e em idade fértil, um teste de gravidez negativo antes de iniciar a medicação do estudo. O paciente não deve ter metástases ativas no sistema nervoso central, hipersensibilidade grave ao pembrolizumabe ou doença autoimune ativa que exija tratamento sistêmico nos últimos dois anos. Além disso, não deve ter recebido uma vacina viva nos 30 dias anteriores ao início planejado da medicação do estudo.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

SP MSD 04583-110, São Paulo

REPORTAR ERRO