NCT06162572

Estudo multicêntrico de Fase 1b/2 avalia cemiplimab com S095018, S095024 ou S095029 em pacientes com NSCLC avançado não tratado e alta expressão de PD-L1.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Platform Study of Select Immunotherapy Combinations in Adult Participants With Previously Untreated Advanced Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) With High PD-L1 Expression

RESUMO Este estudo de Fase 1b/2 investiga a segurança e eficácia do cemiplimab combinado com S095018, S095024 ou S095029 em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado não tratado e com alta expressão de PD-L1. O estudo consiste em duas partes: uma fase inicial de segurança para determinar a dose recomendada para expansão e uma fase de expansão de dose randomizada para avaliar a eficácia das combinações. Os participantes receberão tratamento por até 108 semanas ou até a progressão da doença ou outros critérios de descontinuação serem atendidos.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado ou metastático, seja escamoso ou não escamoso, que não recebeu tratamento sistêmico prévio para esta condição. O paciente deve ter pelo menos 18 anos, apresentar alta expressão de PD-L1 nas células tumorais

com uma Pontuação de Proporção Tumoral de 50% ou mais, e um Status de Performance ECOG de 0 ou 1. Ele deve ter doença mensurável conforme os critérios RECIST v1.1 e não deve ter tumores com mutações motoras como EGFR, ALK ou ROS1 para os quais existem terapias direcionadas. O paciente não deve ter metástases cerebrais ativas, infecções descontroladas como hepatite B, hepatite C ou HIV, e não deve ter histórico de doenças autoimunes ou hipersensibilidade a anticorpos monoclonais. Além disso, não deve estar grávida ou amamentando e não deve ter histórico de transplante de órgãos ou condições como doença pulmonar intersticial ou doença inflamatória intestinal.

PATROCINADOR Servier Bio-Innovation LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Supera Oncologia 89812-210, Chapecó	REPORTAR ERRO

SP	Hospital São Camilo - Unidade Ipiranga 04261-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO