

**NCT06692738**

(ARTEMIDE-Lung02) Estudo fase III, randomizado, duplo-cego comparando rilvegostomig ou pembrolizumab com quimioterapia à base de platina no tratamento inicial de NSCLC escamoso metastático expressando PD-L1.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Rilvegostomig or Pembrolizumab in Combination With Platinum-based Chemotherapy for the First-line Treatment of Patients With Metastatic Squamous Non-small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 (ARTEMIDE-Lung02)

**RESUMO** O estudo ARTEMIDE-Lung02 é um ensaio global de Fase III, randomizado, duplo-cego e multicêntrico que compara a eficácia e segurança do rilvegostomig versus pembrolizumab, ambos em combinação com quimioterapia à base de platina, para o tratamento de primeira linha do câncer de pulmão de células não pequenas escamosas metastático (mNSCLC) em pacientes cujos tumores expressam PD-L1. O estudo tem como alvo pacientes com mNSCLC, visando determinar qual combinação de tratamento oferece melhores resultados em termos de eficácia e segurança. A metodologia do ensaio envolve uma comparação rigorosa desses regimes de tratamento para fornecer insights sobre terapias de primeira linha ideais para este tipo específico de câncer.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) escamoso documentado histológica ou citologicamente no estágio IV, não passível de tratamento curativo, e sem oncogenes acionáveis para os quais existam terapias-alvo de primeira linha aprovadas localmente. O paciente deve fornecer uma amostra de tumor confirmando a expressão de PD-L1 com uma pontuação de células tumorais de pelo menos 1% e ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1 que não tenha sido previamente irradiada. O paciente deve ter função adequada de órgãos e medula óssea e não ter histórico de componentes histológicos de pequenas células ou neuroendócrinos. Metástases cerebrais são permitidas apenas se assintomáticas, estáveis e não requerendo esteroides ou anticonvulsivantes por pelo menos 7 dias antes da randomização, com um mínimo de 2 semanas decorridas desde a terapia local. Critérios de exclusão incluem qualquer terapia sistêmica prévia para CPCNP avançado ou metastático, tratamento prévio com terapias anti-PD-1, anti-PD-L1 ou anti-TIGIT, histórico de outra malignidade primária, exceto se tratada com intenção curativa e inativa por pelo menos 2 anos, distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos que requerem imunossupressão crônica, imunodeficiência primária ativa, doenças infecciosas ativas ou infecção ativa por tuberculose.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cu- trale - Hospital de Amor 14784-400, Barre- tos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652- 900, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

#### RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil   Unidade Taubaté   Oncologista em Taubaté 12030- 200, Taubaté	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
----	---	-------------------------------