NCT06312137

Estudo de Fase 3 avaliando sacituzumab tirumotecano mais pembrolizumabe versus pembrolizumabe sozinho para SLD em pacientes com NSCLC Estágio II-IIIB ressecável que não atingiram pCR após terapia neoadjuvante.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Open-Label Study of Adjuvant Pembrolizumab With or Without MK-2870 in Participants With Resectable Stage II to IIIB (N2) NSCLC Not Achieving pCR After Receiving Neoadjuvant Pembrolizumab With Platinumbased Doublet Chemotherapy Followed by Surgery

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia de adicionar sacituzumab tirumotecano ao pembrolizumabe no tratamento de participantes com NSCLC ressecável Estágio II a IIIB (N2) que não alcançaram resposta patológica completa após pembrolizumabe neoadjuvante e quimioterapia dupla à base de platina seguida de cirurgia. A hipótese principal do estudo é que a combinação de sacituzumab tirumotecano e pembrolizumabe resultará em uma sobrevivência livre de doença superior em comparação com pembrolizumabe sozinho, conforme avaliado por uma revisão central independente e cega. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC que passaram por cirurgia, mas não alcançaram uma resposta patológica completa com os tratamentos iniciais.

PACIENTE IDEAL Adulto com confirmação histológica ou citológica de câncer de pulmão de células não pequenas, escamoso ou não escamoso, especificamente em estágio clínico ressecável II. IIIA ou IIIB com envolvimento nodal, que não é indicado para terapia direcionada ao receptor do fator de crescimento epidérmico como tratamento primário. Este paciente é capaz de se submeter a cirurgia e receber pembrolizumabe neoadjuvante e quimioterapia dupla à base de platina. Eles não alcançaram resposta patológica completa na cirurgia e forneceram amostras de tecido tumoral para determinação do status de PD-L1 e TROP2. O paciente está livre de doenca com base em avaliações radiológicas recentes e se recuperou de quaisquer eventos adversos devido a terapias anticâncer anteriores para Grau 1 ou linha de base. Além disso, podem ter HIV bem controlado em terapia antirretroviral, cargas virais de hepatite B ou C indetectáveis e sem histórico de condições cardiovasculares, autoimunes ou outras condições de exclusão severas.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

RN Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal

REPORTAR ERRO

RS Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

Hospital Nossa Senhora da Conceição HNSC 91350-200, Porto Alegre

Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde
96830-000, Santa Cruz do Sul

Fundação Faculdade Regional de Medicina

SP de São José do Rio Preto 15090-000, São
José do Rio Preto

Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

SP

REPORTAR ERRO