NCT06627647

(ARTEMIDE-Lung03) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, comparando rilvegostomig e pembrolizumabe com quimioterapia à base de platina no tratamento de primeira linha de NSCLC não 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 Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 (ARTEMIDE-Lung03)

RESUMO O estudo ARTEMIDE-Lung03 é um ensaio global de Fase III, randomizado, duplo-cego e multicêntrico que compara a eficácia e segurança do rilvegostomig versus pembrolizumab, ambos combinados com quimioterapia à base de platina, para tratamento de primeira linha em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas metastático (mNSCLC) que expressam PD-L1. O estudo tem como alvo pacientes com mNSCLC cujos tumores expressam PD-L1, visando determinar qual tratamento oferece melhores resultados em termos de eficácia e segurança. Os resultados fornecerão insights sobre a estratégia de tratamento de primeira linha ideal para essa população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso, documentado histológica ou citologicamente, em estágio IV, não passível de tratamento curativo, e sem mutações sensibilizadoras de EGFR ou rearranjos de ALK e ROS1. 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. Terapia sistêmica prévia para CPCNP avancado ou metastático não é permitida, mas terapia neoadjuvante ou adjuvante prévia é aceitável se a recorrência ocorreu mais de 12 meses após o tratamento. Critérios de exclusão incluem metástases cerebrais que requerem tratamento, exposição prévia a terapias anti-TIGIT ou anti-PD-1/PD-L1, distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos, e doenças infecciosas ativas, incluindo tuberculose.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

REPORTAR ERRO

RS Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260. Passo Fundo

REPORTAR ERRO

sP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

REPORTAR ERRO

Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo

REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP

PR

SP

SP

BA Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador

REPORTAR ERRO

Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina

REPORTAR ERRO

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO

ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-

REPORTAR ERRO

200. Taubaté