

NCT06472076

(GALAXIES Lung-301) Estudo de fase 3, randomizado e duplo-cego, comparando belrestotug mais dostarlimab versus pembrolizumab mais placebo em pacientes com NSCLC PD-L1 alto, não ressecável e avançado não tratados.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Multicenter, Double-blind, Phase 3 Study to Investigate the Safety and Efficacy of Belrestotug in Combination With Dostarlimab Compared With Placebo in Combination With Pembrolizumab in Participants With Previously Untreated, Unresectable, Locally Advanced or Metastatic PD-L1 Selected Non-small Cell Lung Cancer (GALAXIES Lung-301)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a segurança e eficácia da combinação de belrestotug com dostarlimab em comparação com pembrolizumab com placebo em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células PD-L1 alto, previamente não tratados, irressecáveis, localmente avançados ou metastáticos. O estudo visa determinar se a combinação de belrestotug e dostarlimab leva a melhorias significativas na sobrevida livre de progressão e na sobrevida global em comparação com o grupo de controle. A população-alvo inclui indivíduos com alta expressão de PD-L1 em seu câncer de pulmão de não pequenas células.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou ci-

tológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado, irressecável ou metastático, que não recebeu terapia sistêmica prévia para sua condição. O paciente deve ter um tumor com alta expressão de PD-L1 (células tumorais 50%) e doença mensurável com base no RECIST 1.1, com um escore de Status de Performance ECOG de 0 ou 1, e função orgânica adequada. Critérios de exclusão incluem tumores com mutações EGFR, translocações ALK ou outras aberrações genômicas sensíveis a terapias direcionadas, bem como histórico de fumar menos de 100 cigarros na vida. O paciente não deve ter se submetido a cirurgia recente ou radioterapia pulmonar superior a 30 gray nos últimos 6 meses, nem ter recebido inibidores de checkpoint imunológico previamente. Além disso, o paciente não deve ter metástases cerebrais sintomáticas ou não tratadas, doenças autoimunes que requereram tratamento sistêmico recente, ou histórico de problemas cardíacos significativos nos últimos 6 meses.

PATROCINADOR GlaxoSmithKline

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) 40415-006, Salvador

REPORTAR ERRO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

REPORTAR ERRO

RO Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho

REPORTAR ERRO

SP	Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP) 01246-903, Pacaembu	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>GSK Investigational Site 15090-000, SAo JosE Do Rio PretoSP, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>GSK Investigational Site 88034-000, Florianopolis, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>GSK Investigational Site 60336-232, Fortaleza, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>GSK Investigational Site 86015-520, Londrina, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>GSK Investigational Site 66.073-005, BelEm, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>GSK Investigational Site 80810-050, CuritibaPR, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO