

NCT06112314

(PRISM-MEL-301) Estudo randomizado de fase 3 comparando IMC-F106C mais nivolumab versus nivolumab isolado em pacientes HLA-A*02:01-positivos com melanoma avançado não tratado.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized, Controlled Study of IMC-F106C Plus Nivolumab Versus Nivolumab Regimens in HLA-A*02:01-Positive Participants With Previously Untreated Advanced Melanoma (PRISM-MEL-301)

RESUMO Este estudo de fase 3 investiga a eficácia do brenetafusp (IMC-F106C) combinado com nivolumab em comparação com os regimes padrão de nivolumab em participantes com melanoma avançado não tratado previamente e que são HLA-A*02:01-positivos. O estudo utiliza uma metodologia randomizada e controlada para comparar os resultados dos dois regimes de tratamento. A população-alvo inclui indivíduos com melanoma avançado que não receberam tratamento prévio e possuem o marcador genético HLA-A*02:01.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com melanoma em Estágio IV ou Estágio III irresssecável, confirmado histologicamente, que seja HLA-A*02:01-positivo e tenha o status de mutação BRAF V600 determinado. O paciente deve ter doença mensurável de acordo com RECIST 1.1 e um escore de status de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente não deve ter histórico de outras doenças ma-

lignas, metástases no SNC não tratadas ou ativas, ou meningite carcinomatosa. A exclusão se aplica àqueles com hipersensibilidade ao IMC-F106C, nivolumab, relatlimab, ou quaisquer excipientes associados, bem como àqueles com doença pulmonar ou cardíaca significativa, doença autoimune ativa que requer tratamento imunossupressor, ou condições médicas mal controladas. Terapia anticâncer sistêmica prévia para melanoma irressecável ou metastático e histórico de eventos adversos com risco de vida relacionados a tratamentos anteriores com anti-PD-(L)1 ou anti-LAG-3 também são critérios de exclusão.

PATROCINADOR Immunocore Ltd

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
sc	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO

SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Centro Internacional de Pesquisa (CIPE) 01508-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CIP - Centro Integrado de Pesquisa NA, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Centro Gaúcho Integrado de Oncologia, Hematologia, Ensino e Pesquisa Ltda 90110-270, Porto Alegre, RS</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Hospital Sirio-Libanês (HSL) - Centro de Oncologia - Brasília DF CEP 70200-730, Brasília, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Oncocentro São Carlos Hospital 60135-237, Fortaleza, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO