

NCT07063745

(MountainTAP-29) Estudo randomizado de Fase 2/3 comparando BMS-986504 com pembrolizumabe e quimioterapia versus placebo em câncer de pulmão não pequenas células metastático de primeira linha com deleção homozigótica de MTAP.

DESENHO Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized Phase 2/3 Study of BMS-986504 in Combination With Pembrolizumab and Chemotherapy Versus Placebo Plus Pembrolizumab and Chemotherapy in First-line Metastatic Non-small Cell Lung Cancer Participants With Homozygous MTAP Deletion

RESUMO Este estudo investiga a eficácia do BMS-986504 combinado com pembrolizumab e quimioterapia em comparação com um placebo com pembrolizumab e quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas metastático de primeira linha que possuem uma deleção homozigótica de MTAP. A metodologia envolve um ensaio randomizado de Fase 2/3 para avaliar os benefícios clínicos das combinações de tratamento. A população-alvo são indivíduos diagnosticados com câncer de pulmão de células não pequenas metastático caracterizado por uma deleção homozigótica de MTAP.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) metastático (Estágio IV ou recorrente) que não

recebeu nenhuma terapia sistêmica anti-câncer prévia para doença metastática, exceto por um ciclo de tratamento padrão se o tratamento imediato foi clinicamente indicado. O paciente deve ter um diagnóstico histologicamente confirmado de CPNPC com deleção homozigótica de metiltionosina fosforilase (MTAP) ou perda de MTAP e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0-1. É necessário pelo menos uma lesão mensurável conforme RECIST v1.1. Pacientes não escamosos não devem ter mutações oncogênicas alvo documentadas ou alterações genéticas acionáveis para as quais exista um padrão de cuidado disponível como terapia de primeira linha. O paciente não deve ter metástases cerebrais sintomáticas, compressão da medula espinhal ou qualquer comprometimento conhecido da função gastrointestinal que afete a capacidade de absorver ou engolir medicação oral sem mastigar ou esmagar.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RJ Centro de pesquisa -INCA 20231-050, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

SP A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo

REPORTAR ERRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0079 59062-000, Natal, Rio Grande do Norte*

IDENTIFICAR CENTRO

CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0081 14784400, Barretos, São Paulo</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0088 29055450, Vitória, Espírito Santo</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0078 01246-000, São Paulo, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0346 91350-200, Porto Alegre, Rio Grande do Sul</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0355 09541-270, São Caetano do Sul, São Paulo</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0076 17033-490, Bauru, São Paulo</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0351 15090000, São José do Rio Preto, São Paulo</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0085 89010-340, Blumenau, Santa Catarina</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0094 13060-803, Campinas, São Paulo</i>	IDENTIFICAR CENTRO