

NCT05608291

(HARMONY) Ensaio de Fase 3 comparando fianlimab e cemiplimab versus pembrolizumabe em pacientes com melanoma de alto risco pós-cirurgia.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Trial of Fianlimab (Anti-LAG-3) and Cemiplimab Versus Pembrolizumab in the Adjuvant Setting in Patients With Completely Resected High-risk Melanoma

RESUMO Este ensaio de Fase 3 investiga a eficácia da combinação de fianlimab (REGN3767) e cemiplimab em comparação com pembrolizumab em pacientes com melanoma de alto risco que passaram por ressecção cirúrgica completa. O estudo foca em avaliar os potenciais efeitos colaterais, a farmacocinética dos medicamentos em estudo e a resposta imunológica do corpo a esses medicamentos, bem como seu impacto na qualidade de vida dos pacientes. A população-alvo inclui indivíduos com alto risco de recorrência de melanoma após a cirurgia.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com melanoma em estágio IIB, IIC, III ou IV, conforme a 8ª edição do AJCC, que passou por ressecção cirúrgica completa nas últimas 12 semanas e alcançou cicatrização satisfatória da ferida. O paciente deve ter um status livre de doença documentado por um exame físico completo e estudos de imagem realizados dentro de 4 semanas antes da randomização. Os critérios de exclusão incluem a presença de melanoma uveal, qualquer doença residual pós-cirurgia e histó-

rico de doença autoimune clinicamente significativa que exigiu tratamento nos últimos 2 anos. Além disso, o paciente não deve ter infecções descontroladas como HIV, HBV ou HCV, nem histórico de miocardite ou outra malignidade que exigiu tratamento ativo nos últimos 5 anos. Pacientes adolescentes com idade entre 12 e menos de 18 anos devem pesar pelo menos 40 kg para serem elegíveis.

PATROCINADOR Regeneron Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	COI 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer - INCA 20220-430, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Vicente de Paulo - Unidade 1 0- Oncologia 99010-080, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO

RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035- 903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SC	ANIMI - Unidade de Tratamento Oncoló- gico 88501-001, Lages	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hemomed Instituto de Oncologia e Hema- tologia - São Paulo 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês Bela Vista 01308- 050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Unimed Sorocaba - Hospital Dr. Miguel So- eiro (HMS) 18052-210, Sorocaba	REPORTAR ERRO