

NCT03486873

Estudo multicêntrico de Fase 3 que avalia a segurança e eficácia a longo prazo do pembrolizumabe em participantes que transitam de estudos anteriores da Merck.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Multicenter, Open-label, Phase 3 Study to Evaluate the Long-term Safety and Efficacy in Participants Who Are Currently on Treatment or in Follow-up in Studies That Include Pembrolizumab

RESUMO Este estudo multicêntrico, aberto, de Fase 3, visa avaliar a segurança e eficácia a longo prazo do pembrolizumabe em participantes que estão em transição de estudos anteriores baseados em pembrolizumabe da Merck. Os participantes são categorizados em três fases: Fase do Primeiro Curso, Fase de Acompanhamento de Sobrevivência ou Fase do Segundo Curso, dependendo de seu status no estudo original, com cronogramas de dosagem específicos para pembrolizumabe ou suas combinações. A população-alvo inclui indivíduos de estudos originais, incluindo aqueles elegíveis para cruzamento para pembrolizumabe após progressão da doença, desde que o pembrolizumabe seja aprovado em seu país.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto atualmente recebendo pembrolizumabe, combinações baseadas em pembrolizumabe ou lenvatinibe de estudos parentais, sem tratamento sistêmico anticâncer desde a última dose na Fase do Primeiro Curso. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e demonstrar função

orgânica adequada, com resolução de quaisquer efeitos tóxicos do tratamento anterior para Grau 1 ou menos, exceto para alopecia. Pacientes do sexo feminino não devem estar grávidas ou amamentando e devem concordar em usar contracepção se forem de potencial reprodutivo. Os critérios de exclusão incluem hipersensibilidade grave ao pembrolizumabe, vacinação recente com vírus vivo, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico e metástases ativas conhecidas no sistema nervoso central. Para aqueles que entram na dosagem de lenvatinibe, exclusões adicionais incluem cirurgia maior dentro de 3 semanas, doença cardiovascular significativa e má absorção gastrointestinal.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE Oncocentro Ceará - Oncologia Integrada
60135-237, Fortaleza

REPORTAR ERRO

CE CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia
60335-480, Fortaleza

REPORTAR ERRO

CE ICC - Instituto do Câncer do Ceará
60430-230, Fortaleza

REPORTAR ERRO

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar
Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de
Janeiro

REPORTAR ERRO

RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Clínica Viver 97010-200, Santa Maria	REPORTAR ERRO
RS	Clinica Lacks 96020-080, Pelotas	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, 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 Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú

REPORTAR ERRO

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

REPORTAR ERRO

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
SP - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO