#### NCT06422143

Estudo de fase 3 avaliando pembrolizumab com carboplatina/taxano seguido de pembrolizumab com/sem MK-2870 no tratamento de primeira linha do câncer de pulmão de células não pequenas escamosas metastático.

### **DESENHO** Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Phase 3 Study of Pembrolizumab in Combination With Carboplatin/Taxane (Paclitaxel or Nab-paclitaxel) Followed by Pembrolizumab With or Without Maintenance MK-2870 in the First-line Treatment of Metastatic Squamous Non-small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de fase 3 investiga a eficácia do pembrolizumabe combinado com carboplatina e um taxano (paclitaxel ou nab-paclitaxel), seguido por pembrolizumabe com ou sem manutenção de sacituzumabe tirumotecano (MK-2870), no tratamento do câncer de pulmão de células não pequenas escamosas metastático. A população-alvo inclui pacientes recebendo tratamento de primeira linha para este tipo de câncer. O estudo visa determinar se a adição de manutenção de sacituzumabe tirumotecano melhora a sobrevida global em comparação com o pembrolizumabe sozinho.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) escamoso em estágio IV, especificamente M1a, M1b ou

M1c, de acordo com o Manual de Estadiamento do Câncer do Comitê Conjunto Americano, versão 8. O paciente deve ter doença mensurável conforme os critérios RECIST 1.1 e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses, com um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Não é permitido tratamento sistêmico prévio com quimioterapia ou terapia biológica direcionada para CPCNP metastático, mas terapia neoadjuvante ou adjuvante anterior concluída há mais de 12 meses antes do diagnóstico metastático é aceitável. O paciente não deve ter nenhuma doença autoimune ativa que exija tratamento sistêmico nos últimos 2 anos, nem deve ter doença cardiovascular ou cerebrovascular descontrolada. Além disso, o paciente não deve ter recebido tratamento prévio com agentes PD-1, PD-L1, PD-L2 ou ADCs direcionados ao TROP2, e não deve ter metástases conhecidas no SNC ou meningite carcinomatosa.

# PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

## Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

PE Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife

REPORTAR ERRO

PI Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200. Teresina

REPORTAR ERRO

RS Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000. Santa Cruz do Sul

REPORTAR ERRO

Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre
90020-090, Porto Alegre

Hospital Nossa Senhora da Conceição HNSC 91350-200, Porto Alegre

Hospital Paulistano 01321-001 São Paulo

SP Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo REPORTAR ERRO

 ${\sf SP} \quad \begin{array}{ll} {\sf Hospital \ de \ Base \ 15090\text{-}000, \ S\~ao \ Jos\'e \ do} \\ {\sf Rio \ Preto} \end{array}$