

NCT06348199

(SB27) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, comparando eficácia, segurança, farmacocinética e imunogenicidade do SB27 vs. Keytruda em pacientes com NSCLC metastático não-escamoso.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III Randomised, Double-blind, Multicentre Study to Compare the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, and Immunogenicity Between SB27 (Proposed Pembrolizumab Biosimilar) and Keytruda in Subjects With Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de Fase III, randomizado, duplo-cego e multicêntrico, investiga a eficácia, segurança, farmacocinética e imunogenicidade do SB27, um biossimilar proposto de pembrolizumabe, em comparação com o Keytruda em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas metastático. Os participantes recebem SB27 ou Keytruda juntamente com quimioterapia a cada três semanas para avaliar a eficácia do medicamento em estudo. O estudo visa determinar se o SB27 atua de forma semelhante ao Keytruda nesta população-alvo.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas em estágio IV que não recebeu nenhuma terapia anti-câncer sistêmica prévia para NSCLC metastático. Este paciente está comprometido em usar métodos adequados de contracepção. Não possui hipersensibilidade severa ao tratamento

com anticorpos monoclonais, incluindo SB27 ou Keytruda, e não é alérgico a nenhum componente de compostos contendo platina ou pemetrexede. Está disposto e capaz de tomar suplementação de ácido fólico e vitamina B12. O paciente é do sexo masculino ou feminino e tem pelo menos 18 anos de idade.

PATROCINADOR Samsung Bioepis Co., Ltd.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) SB Investigative Site - , Curitiba, -	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) SB Investigative Site - , Santo André, -	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) SB Investigative Site - , Pelotas, -	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) SB Investigative Site - , Natal, -	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) SB Investigative Site - , Porto Alegre, -	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) SB Investigative Site - , Rio De Janeiro, -	IDENTIFICAR CENTRO

CNI

(Centro Não-Identificado) *SB Investigative*
Site - , Florianópolis, -

IDENTIFICAR CENTRO