

NCT06077760

(INTerpath-002) Estudo de fase 3 randomizado comparando V940 (mRNA-4157) adjuvante mais pembrolizumabe a placebo mais pembrolizumabe em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas estágio II-IIIB (N2) ressecado.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-and Active-Comparator-Controlled Clinical Study of Adjuvant V940 (mRNA-4157) Plus Pembrolizumab Versus Adjuvant Placebo Plus Pembrolizumab in Participants With Resected Stage II, IIIA, IIIB (N2) Non-small Cell Lung Cancer (INTerpath-002)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do V940 (mRNA-4157) combinado com pembrolizumabe em comparação com um placebo combinado com pembrolizumabe em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas em Estágio II, IIIA e IIIB (N2) completamente ressecado. O estudo é randomizado, duplo-cego e inclui controles de placebo e comparador ativo para avaliar a sobrevida livre de doença (DFS) como desfecho primário. A população-alvo consiste em indivíduos com câncer de pulmão de células não pequenas ressecado e com margens negativas nos estágios especificados.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) completamente ressecado em estágio patológico

II, IIIA ou IIIB (N2) de acordo com as diretrizes da Oitava Edição do AJCC, que não apresenta evidência de doença antes da randomização. Este paciente recebeu pelo menos uma dose de quimioterapia adjuvante com dupla platina e está dentro de 24 semanas após a ressecção cirúrgica. Eles podem ter histórico de hepatite B ou C, desde que a carga viral seja indetectável, e se forem HIV-positivos, sua condição está bem controlada com ART. O paciente não recebeu terapia neoadjuvante, radioterapia ou qualquer agente anti-PD-1, anti-PD-L1 ou anti-PD-L2 para seu diagnóstico atual de NSCLC. Eles não têm histórico de câncer de pulmão de pequenas células, tumores neuroendócrinos com componentes de células grandes ou carcinoma sarcomatoide, e não têm doença autoimune ativa que exija tratamento sistêmico nos últimos 2 anos.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

RN Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal

[REPORTAR ERRO](#)

RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	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 Samaritano 01232-010, São Paulo	REPORTAR ERRO