

NCT05352672

Ensaio de Fase 3 comparando fianlimab (REGN3767) + cemiplimab com pembrolizumabe em pacientes com melanoma avançado não tratado, avaliando eficácia, efeitos colaterais e resposta de anticorpos em adultos e adolescentes.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Trial of Fianlimab (REGN3767, Anti-LAG-3) + Cemiplimab Versus Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated Unresectable Locally Advanced or Metastatic Melanoma

RESUMO Este ensaio de Fase 3 investiga a eficácia da combinação de fianlimab (REGN3767) e cemiplimab (REGN2810) em comparação com pembrolizumab em pacientes com melanoma localmente avançado ou metastático irresssecável previamente não tratado. O estudo tem como alvo participantes adultos e adolescentes, visando avaliar a eficácia do tratamento, efeitos colaterais, concentração do medicamento no sangue e o potencial desenvolvimento de anticorpos contra os medicamentos do estudo. Além disso, a pesquisa avalia como esses tratamentos podem melhorar a qualidade de vida dos participantes.

PACIENTE IDEAL Adolescente ou adulto com 12 anos ou mais com melanoma irresssecável em Estágio III ou IV confirmado histologicamente, que não recebeu terapia sistêmica prévia para doença irresssecável avançada. Este paciente pode ter recebido terapias

sistêmicas adjuvantes ou neoadjuvantes sem progressão ou recorrência da doença e deve estar livre de tratamento e doença por mais de 6 meses. Eles devem ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1, com status de desempenho ECOG 0 ou 1 para adultos, ou uma pontuação de Karnofsky ou Lansky de pelo menos 70 para pacientes pediátricos. O paciente não deve ter melanoma uveal, doenças autoimunes ativas que requerem tratamento sistêmico ou infecções significativas. Além disso, deve ter uma expectativa de vida antecipada de pelo menos 3 meses e não ter metástases cerebrais ativas ou não tratadas.

PATROCINADOR Regeneron Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
MG	Cenatron Centro Avançado de Tratamento Oncológico 30130-090, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	COI 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	INCA Unidade Hospitalar II 20081-250, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SC	ANIMI - Unidade de Tratamento Oncológico 88501-001, Lages	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	Hemomed Instituto de Oncologia e Hematologia - São Paulo 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo

REPORTAR ERRO