

NCT06692738

(ARTEMIDE-Lung02) Estudo fase III, randomizado, duplo-cego comparando rilvegostomig ou pembrolizumab com quimioterapia à base de platina no tratamento inicial de NSCLC escamoso metastático expressando PD-L1.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Rilvegostomig or Pembrolizumab in Combination With Platinum-based Chemotherapy for the First-line Treatment of Patients With Metastatic Squamous Non-small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 (ARTEMIDE-Lung02)

RESUMO O estudo ARTEMIDE-Lung02 é um ensaio global de Fase III, randomizado, duplo-cego e multicêntrico que compara a eficácia e segurança do rilvegostomig versus pembrolizumab, ambos em combinação com quimioterapia à base de platina, para o tratamento de primeira linha do câncer de pulmão de células não pequenas escamosas metastático (mNSCLC) em pacientes cujos tumores expressam PD-L1. O estudo tem como alvo pacientes com mNSCLC, visando determinar qual combinação de tratamento oferece melhores resultados em termos de eficácia e segurança. A metodologia do ensaio envolve uma comparação rigorosa desses regimes de tratamento para fornecer insights sobre terapias de primeira linha ideais para este tipo específico de câncer.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) escamoso documentado histológica ou citologicamente no estágio IV, não passível de tratamento curativo, e sem oncogenes acionáveis para os quais existam terapias-alvo de primeira linha aprovadas localmente. O paciente deve fornecer uma amostra de tumor confirmando a expressão de PD-L1 com uma pontuação de células tumorais de pelo menos 1% e ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1 que não tenha sido previamente irradiada. O paciente deve ter função adequada de órgãos e medula óssea e não ter histórico de componentes histológicos de pequenas células ou neuroendócrinos. Metástases cerebrais são permitidas apenas se assintomáticas, estáveis e não requerendo esteroides ou anticonvulsivantes por pelo menos 7 dias antes da randomização, com um mínimo de 2 semanas decorridas desde a terapia local. Critérios de exclusão incluem qualquer terapia sistêmica prévia para CPCNP avançado ou metastático, tratamento prévio com terapias anti-PD-1, anti-PD-L1 ou anti-TIGIT, histórico de outra malignidade primária, exceto se tratada com intenção curativa e inativa por pelo menos 2 anos, distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos que requerem imunossupressão crônica, imunodeficiência primária ativa, doenças infecciosas ativas ou infecção ativa por tuberculose.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cu- trale - Hospital de Amor 14784-400, Barre- tos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652- 900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil Unidade Taubaté Oncologista em Taubaté 12030- 200, Taubaté	REPORTAR ERRO
----	---	-------------------------------