

NCT06644768

(VAL-PEMB-NSCLC) Ensaio multicêntrico, randomizado de Fase 1b/2 comparando Valemetostat Tosylate mais Pembrolizumab versus Pembrolizumab sozinho em pacientes com NSCLC avançado com PD-L1 TPS 50% sem alterações genômicas.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Multicenter, Randomized, Open-Label, Phase 1b/2 Trial Of Valemetostat Tosylate Plus Pembrolizumab Vs Pembrolizumab Alone in Participants With Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 With Tumor Proportion Score 50% Without Actionable Genomic Alterations

RESUMO Este estudo multicêntrico, randomizado e aberto de Fase 1b/2 investiga a eficácia do Valemetostat Tosylate combinado com Pembrolizumab em comparação com Pembrolizumab sozinho no tratamento do câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado ou metastático. A população-alvo inclui pacientes cujos tumores expressam PD-L1 com uma pontuação de proporção tumoral de 50% ou mais e não possuem alterações genômicas acionáveis. O estudo visa determinar se a terapia combinada oferece resultados superiores neste grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) documentado histologicamente, que não rece-

beu terapia sistêmica prévia para doença avançada ou metastática, apresentando NSCLC em estágio IIIB, IIIC ou IV, e sem alterações genômicas acionáveis em EGFR, ALK, ROS1, NTRK, BRAF, RET, MET ou outros drivers oncogênicos com terapias aprovadas localmente. O paciente deve ter doença mensurável em TC ou RM e um tumor expressando PD-L1 TPS 50%. Eles devem ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e ter fornecido uma amostra de tecido tumoral fixada em formalina para avaliação de biomarcadores. O paciente não deve ter recebido tratamento prévio com agentes anti-PD-1, anti-PD-L1 ou anti-PD-L2, ou qualquer inibidor de homólogo de zeste, e não deve ter uma doença autoimune ativa que exija tratamento sistêmico nos últimos 2 anos. Além disso, eles não devem ter metástases no SNC ativas ou não tratadas, doença cardiovascular significativa ou histórico de ILD/pneumonite que exigiu esteroides.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

AINDA NÃO RECRUTANDO

AM CINPAM - Centro Integrado de Pesquisa da
Amazônia 69020-030, Manaus

[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](#)

SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO