

NCT06162572

Estudo multicêntrico de Fase 1b/2 avalia cemiplimab com S095018, S095024 ou S095029 em pacientes com NSCLC avançado não tratado e alta expressão de PD-L1.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Platform Study of Select Immunotherapy Combinations in Adult Participants With Previously Untreated Advanced Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) With High PD-L1 Expression

RESUMO Este estudo de Fase 1b/2 investiga a segurança e eficácia do cemiplimab combinado com S095018, S095024 ou S095029 em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado não tratado e com alta expressão de PD-L1. O estudo consiste em duas partes: uma fase inicial de segurança para determinar a dose recomendada para expansão e uma fase de expansão de dose randomizada para avaliar a eficácia das combinações. Os participantes receberão tratamento por até 108 semanas ou até a progressão da doença ou outros critérios de descontinuação serem atendidos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático, documentado histológica ou citologicamente, que não é elegível para ressecção cirúrgica ou quimiorradiação definitiva, e que não recebeu tratamento sistêmico pré-

vio para esta condição. O paciente deve ter alta expressão de PD-L1 nas células tumorais com uma Pontuação de Proporção Tumoral (TPS) de 50% ou mais, conforme determinado por um teste aprovado, e um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1. A doença deve ser mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1. Os critérios de exclusão incluem tumores com mutações motoras para as quais terapias direcionadas são aprovadas, terapia prévia com inibidores de checkpoint imunológico, metástases cerebrais ativas e infecções não controladas como hepatite B, hepatite C ou HIV. Além disso, pacientes com doenças autoimunes ativas, histórico de hipersensibilidade a anticorpos monoclonais ou condições pulmonares ou gastrointestinais significativas não são elegíveis.

PATROCINADOR Servier Bio-Innovation LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba

REPORTAR ERRO

RJ OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

RS Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Supera Oncologia 89812-210, Chapecó	REPORTAR ERRO
SP	Hospital São Camilo - Unidade Ipiranga 04261-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652- 900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO