

NCT06312137

Estudo de Fase 3 avaliando sacituzumab tirumotecano mais pembrolizumabe versus pembrolizumabe sozinho para SLD em pacientes com NSCLC Estágio II-IIIB ressecável que não atingiram pCR após terapia neoadjuvante.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Open-Label Study of Adjuvant Pembrolizumab With or Without MK-2870 in Participants With Resectable Stage II to IIIB (N2) NSCLC Not Achieving pCR After Receiving Neoadjuvant Pembrolizumab With Platinum-based Doublet Chemotherapy Followed by Surgery

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia de adicionar sacituzumab tirumotecano ao pembrolizumabe no tratamento de participantes com NSCLC ressecável Estágio II a IIIB (N2) que não alcançaram resposta patológica completa após pembrolizumabe neoadjuvante e quimioterapia dupla à base de platina seguida de cirurgia. A hipótese principal do estudo é que a combinação de sacituzumab tirumotecano e pembrolizumabe resultará em uma sobrevivência livre de doença superior em comparação com pembrolizumabe sozinho, conforme avaliado por uma revisão central independente e cega. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC que passaram por cirurgia, mas não alcançaram uma resposta patológica completa com os tratamentos iniciais.

PACIENTE IDEAL Adulto com confirmação histológica ou citológica de câncer de pulmão de células não pequenas escamoso ou não escamoso, especificamente em estágio clínico ressecável II, IIIA ou IIIB com envolvimento nodal, que não é indicado para terapia direcionada ao receptor do fator de crescimento epidérmico ou à quinase do linfoma anaplásico. Este paciente é capaz de se submeter a cirurgia e receber pembrolizumabe neoadjuvante e quimioterapia dupla à base de platina. Eles não alcançaram resposta patológica completa na cirurgia e forneceram uma amostra de tecido tumoral para determinação do status de PD-L1 e TROP2. O paciente está livre de doença com base em avaliação radiológica recente e se recuperou de quaisquer eventos adversos devido a terapias anticâncer anteriores para Grau 1 ou linha de base. Eles podem ter HIV bem controlado em terapia antirretroviral, cargas virais de hepatite B ou C indetectáveis e nenhum histórico de síndrome do olho seco grave, doença cardiovascular significativa ou doença autoimune ativa.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

RS Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre
90020-090, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO