

NCT06311721

Estudo randomizado duplo-cego comparando eficácia, farmacocinética, segurança e imunogenicidade do ABP 234 vs. Keytruda® em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células não escamosas avançado ou metastático.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Double-Blind Study to Compare Efficacy, Pharmacokinetics, Safety, and Immunogenicity Between ABP 234 and Keytruda® (Pembrolizumab) in Subjects With Advanced or Metastatic Non-squamous Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo randomizado e duplo-cego tem como objetivo comparar a eficácia, farmacocinética, segurança e imunogenicidade do ABP 234 com o Keytruda® (Pembrolizumab) em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células não escamosas avançado ou metastático. O estudo envolve uma população-alvo de indivíduos diagnosticados com este tipo específico de câncer de pulmão, avaliando o desempenho do ABP 234 em comparação com o tratamento estabelecido, Keytruda®. Os resultados se concentram em determinar a eficácia relativa e os perfis de segurança dos dois tratamentos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) não escamoso em estágio IV, confirmado histológica ou citologicamente, que não recebeu nenhum tratamento sistêmico prévio para doença avançada. O paciente

deve ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1 e tecido tumoral disponível do local ressecado para análises de biomarcadores. Deve ter um escore de status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1 e ser negativo para mutações EGFR, ALK e ROS-1. O paciente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e não deve ter câncer de pulmão de pequenas células, histologia mista SCLC/NSCLC ou carcinoma de células escamosas. Além disso, não deve ter metástases ativas no sistema nervoso central, distúrbios imunomediados conhecidos ou hipersensibilidade a anticorpos monoclonais ou componentes de cisplatina, carboplatina ou pemetrexede.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador

REPORTAR ERRO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

REPORTAR ERRO

CE CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza

REPORTAR ERRO

ES Centro de Pesquisas Clínicas em Oncologia 29308-014, Cachoeiro de Itapemirim

REPORTAR ERRO

ES Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória

REPORTAR ERRO

MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MG	Hospital Márcio Cunha I 35160-158, Ipatinga	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO

RS	Centro Integrado de Pesquisa em Oncologia 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora das Graças 92030- 000, Canoas	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Unidade De Pesquisa Clinica Em Oncologia Ltda 96015-280, Pelotas	REPORTAR ERRO
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E EN- SINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SC	Supera Oncologia 89812-210, Chapecó	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, 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
SP	Instituto Ribeirãopretano de Combate ao Câncer 14015-130, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital da PUC-Campinas 13034-685, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Centro Oncológico Mogi das Cruzes 08730-500, Mogi das Cruzes	REPORTAR ERRO