

**NCT06627647**

(ARTEMIDE-Lung03) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, comparando rilvegostomig e pembrolizumabe com quimioterapia à base de platina no tratamento de primeira linha de NSCLC não escamoso metastático expressando PD-L1.

## **DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Randomized, Double-blind, Multi-center, Global Study of Rilvegostomig or Pembrolizumab in Combination With Platinum-based Chemotherapy for the First-line Treatment of Patients With Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 (ARTEMIDE-Lung03)

**RESUMO** O estudo ARTEMIDE-Lung03 é um ensaio global de Fase III, randomizado, duplo-cego e multicêntrico que compara a eficácia e segurança do rilvegostomig versus pembrolizumab, ambos combinados com quimioterapia à base de platina, para tratamento de primeira linha em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas metastático (mNSCLC) que expressam PD-L1. O estudo tem como alvo pacientes com mNSCLC cujos tumores expressam PD-L1, visando determinar qual tratamento oferece melhores resultados em termos de eficácia e segurança. Os resultados fornecerão insights sobre a estratégia de tratamento de primeira linha ideal para essa população específica de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso, documentado histológica ou citologicamente, em estágio IV, não passível de tratamento curativo, e sem mutações sensibilizadoras de EGFR ou rearranjos de ALK e ROS1. O paciente não deve ter mutações genômicas tumorais documentadas para as quais existam terapias-alvo de primeira linha aprovadas localmente e deve fornecer uma amostra tumoral confirmando a expressão de PD-L1 com uma pontuação de células tumorais de pelo menos 1%. Deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1 que não tenha sido previamente irradiada e demonstrar função adequada de órgãos e medula óssea. Os critérios de exclusão incluem a presença de componentes histológicos de pequenas células ou neuroendócrinos, metástases cerebrais sintomáticas, terapia sistêmica prévia para CPCNP avançado ou metastático, e qualquer histórico de distúrbios autoimunes ou inflamatórios que requeiram tratamento imunossupressor crônico. O paciente não deve ter histórico de outro tumor maligno primário, a menos que tratado com intenção curativa e sem doença ativa por pelo menos dois anos, e não deve ter imunodeficiência primária ativa ou doenças infecciosas, incluindo tuberculose.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador

REPORTAR ERRO

ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

## RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil   Unidade Taubaté   Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>