

NCT06077760

(INTerpath-002) Estudo de fase 3 randomizado comparando V940 (mRNA-4157) adjuvante mais pembrolizumabe a placebo mais pembrolizumabe em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas estágio II-IIIB (N2) ressecado.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-and Active-Comparator-Controlled Clinical Study of Adjuvant V940 (mRNA-4157) Plus Pembrolizumab Versus Adjuvant Placebo Plus Pembrolizumab in Participants With Resected Stage II, IIIA, IIIB (N2) Non-small Cell Lung Cancer (INTerpath-002)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do V940 (mRNA-4157) combinado com pembrolizumabe em comparação com um placebo combinado com pembrolizumabe em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas em Estágio II, IIIA e IIIB (N2) completamente ressecado. O estudo é randomizado, duplo-cego e inclui controles de placebo e comparador ativo para avaliar a sobrevida livre de doença (DFS) como desfecho primário. A população-alvo consiste em indivíduos com câncer de pulmão de células não pequenas ressecado e com margens negativas nos estágios especificados.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) completamente ressecado em estágio

patológico II, IIIA ou IIIB (N2) de acordo com as diretrizes da Oitava Edição do AJCC, sem evidência de doença antes da randomização. O paciente deve ter recebido pelo menos uma dose de quimioterapia adjuvante com dupla platina e não mais de 24 semanas devem ter se passado desde a ressecção cirúrgica até a primeira dose de pembrolizumabe. Pacientes elegíveis podem ter histórico de hepatite B ou C, desde que tenham cargas virais indetectáveis, e pacientes infectados pelo HIV devem ter HIV bem controlado em TAR. Critérios de exclusão incluem diagnóstico de câncer de pulmão de pequenas células, tumores mistos com elementos de pequenas células ou tumores neuroendócrinos com componentes de grandes células, bem como terapia neoadjuvante prévia, radioterapia ou tratamento com inibidores de PD-1/PD-L1. Pacientes com doenças autoimunes ativas que requerem tratamento sistêmico, uso recente de esteroides sistêmicos ou histórico de pneumonite também são excluídos.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro

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
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo	REPORTAR ERRO