

NCT06635824

(ABBIL1TY NSCLC-06) Ensaio de Fase 3 comparando acasunlimab com pembrolizumab versus docetaxel em pacientes com NSCLC metastático PD-L1 positivo após inibidor de PD-1/PD-L1 e quimioterapia com platina.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Prospective, Open-Label, Randomized, Phase 3 Trial of Acasunlimab (GEN1046) in Combination With Pembrolizumab Versus Docetaxel in Subjects With PD-L1 Positive Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer After Treatment With a PD-1/PD-L1 Inhibitor and Platinum-Containing Chemotherapy (ABBIL1TY NSCLC-06)

RESUMO Este ensaio de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do acasunlimab combinado com pembrolizumab em comparação com docetaxel em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas metastático positivo para PD-L1, que já receberam inibidores de PD-1/PD-L1 e quimioterapia à base de platina. O estudo é aberto, randomizado e conduzido em vários centros internacionais, focando em uma população que passou por tratamentos anteriores no cenário metastático. O objetivo principal é determinar se a terapia combinada oferece resultados superiores ao tratamento padrão, docetaxel.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de célula

las não pequenas (CPCNP) metastático confirmado histologicamente ou citologicamente no estágio IV, com subtipo conhecido, que progrediu após receber uma linha anterior de terapia com inibidor de PD-1/PD-L1 e quimioterapia à base de platina concomitantemente, ou no máximo duas linhas anteriores de terapia com esses agentes sequencialmente. O paciente deve ter expressão positiva de PD-L1 no tumor (1%) e doença mensurável de acordo com RECIST v1.1, com status de desempenho ECOG de 0 ou 1. É necessário ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e função adequada de órgãos e medula óssea. Critérios de exclusão incluem mutações conhecidas alvo como EGFR, ALK, RET, ROS1, KRAS, BRAF e MET, a menos que mutações KRAS/BRAF estejam presentes sem acesso a terapias alvo. O paciente não deve ter metástases no SNC instáveis, histórico de meningite carcinomatosa, tratamento prévio com docetaxel para CPCNP, ou tratamento recente com certas imunoterapias ou agentes anticâncer dentro de 28 dias antes do tratamento do estudo.

PATROCINADOR Genmab

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG Oncoclínicas do Brasil Serviços Médicos
30170-080, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Ipanema 22421-022, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas Ijuí 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO