

NCT05609968

(KEYNOTE D46/EVOKE-03) Estudo de fase 3 comparando pembrolizumabe com sacituzumabe govitecan versus pembrolizumabe sozinho em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas metastático e TPS PD-L1 50%.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label, Multicenter, Phase 3 Randomized, Active-Comparator-Controlled Clinical Study of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination With Sacituzumab Govitecan Versus MK-3475 Monotherapy as First-line Treatment in Participants With PD L1 TPS Greater Than or Equal to 50% Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (KEYNOTE D46/EVOKE-03)

RESUMO Este estudo de Fase 3 avalia a eficácia do pembrolizumab combinado com sacituzumab govitecan versus pembrolizumab sozinho em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas metastático com uma pontuação de proporção de tumor PD-L1 de 50% ou superior. Os desfechos primários medidos são a sobrevida livre de progressão e a sobrevida global, avaliados por revisão central independente e cega usando os critérios RECIST 1.1. O estudo visa determinar se a terapia combinada oferece benefícios superiores em comparação com a monoterapia nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas metastático (NSCLC) que não

foi tratado com terapias direcionadas ao receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR), quinase de linfoma anaplásico 1 (ALK-1) ou proto-oncogene ROS 1 (ROS-1). Este paciente possui uma pontuação de proporção de tumor PD-L1 (TPS) de pelo menos 50%, conforme determinado por imunohistoquímica. Ele tem uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e não recebeu quimioterapia sistêmica prévia ou terapia biológica direcionada para seu NSCLC metastático. O paciente não tem histórico de um segundo câncer nos últimos 3 anos e não foi tratado com inibidores de Topoisomerase 1 ou terapia direcionada ao Trop-2. Além disso, ele não possui doença autoimune ativa que exija tratamento sistêmico nos últimos 2 anos e não possui metástases conhecidas ativas no sistema nervoso central.

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

RS Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves

REPORTAR ERRO

RS Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul

REPORTAR ERRO

RS Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo

REPORTAR ERRO

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

REPORTAR ERRO

SP A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo

REPORTAR ERRO