

NCT06465329

Estudo randomizado de Fase 2 comparando cemiplimab mais quimioterapia com ou sem tratamentos adicionais para cuidados perioperatórios em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas ressecável estágio II-IIIB.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Randomized Phase 2 Platform Study to Evaluate Cemiplimab Plus Chemotherapy Versus Cemiplimab Plus Chemotherapy Plus Other Cancer Treatments for the Perioperative Treatment of Patients With Resectable Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo randomizado de Fase 2 tem como alvo pacientes adultos com câncer de pulmão de células não pequenas em estágio inicial (estágio II-IIIB) ressecável, comparando a eficácia de cemiplimab mais quimioterapia com e sem um medicamento investigacional adicional. O estudo avalia os efeitos colaterais, impacto nos procedimentos cirúrgicos, concentração do medicamento no sangue e o potencial desenvolvimento de anticorpos contra os medicamentos do estudo. O objetivo é determinar se a adição de um terceiro medicamento melhora os resultados do tratamento em comparação com o regime padrão de cemiplimab mais quimioterapia.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de não

pequenas células (CPNPC) estágio II a IIIB (N2) confirmado histologicamente, ressecável com intenção curativa, e doença mensurável de acordo com os critérios RECIST versão 1.1. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG PS) de 0 a 1 e função adequada de órgãos e medula óssea. Não deve ter recebido qualquer terapia sistêmica anti-câncer ou radioterapia para o tumor atual e não deve ter alterações oncogênicas conhecidas em EGFR ou ALK. O paciente deve estar livre de neuropatia periférica de grau 2 e de qualquer outra malignidade que esteja progredindo ou que requeira tratamento ativo. Para o Braço 1, o paciente não deve ter hipercalemia de grau 3, qualquer patologia do SNC que aumente o risco de síndrome de neurotoxicidade associada a células efetoras imunes (ICANS), ou prolongamento basal marcado do intervalo QT/QTc.

PATROCINADOR Regeneron Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

 RECRUTAMENTO ATIVO

ES IOSC-Instituto de Oncologia Sul Capixaba
 29303-300, Cachoeiro de Itapemirim

[REPORTAR ERRO](#)

PE IMIP Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira 50070-902, Recife

[REPORTAR ERRO](#)

RN Centro Avançado de Oncologia (CECAN)
 59062-000, Natal

[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 Alemão Oswaldo Cruz 01323-020,
São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)