

NCT05565378

Estudo de fase 2, aberto, avalia combinações de imunoterapia, incluindo Belrestotug, em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas, localmente avançado/metastático, selecionados por PD-L1, não tratados.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Randomized, Open-label, Platform Study Utilizing a Master Protocol to Evaluate Novel Immunotherapy Combinations in Participants With Previously Untreated, Locally Advanced/Metastatic, Programmed Death Ligand 1-Selected Non-Small-Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 2, randomizado e aberto, investiga a eficácia e segurança de novas combinações de imunoterapia, incluindo Belrestotug, em comparação com a monoterapia para participantes com alta expressão de PD-L1, previamente não tratados, com câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático e irresssecável. O estudo foca em farmacocinética e farmacodinâmica para avaliar os potenciais benefícios dessas combinações. A população-alvo inclui indivíduos com uma pontuação de proporção tumoral de 50% ou mais, visando melhorar os resultados do tratamento neste grupo específico.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado irresssecável ou metastático, seja

escamoso ou não escamoso, que não tenha recebido terapia sistêmica prévia para sua condição. O paciente deve ter um tumor com alta expressão de PD-L1 (TC/TPS \geq 50%) e doença mensurável com base nos critérios RECIST 1.1, com um escore de Status de Performance ECOG de 0 ou 1. Deve fornecer uma amostra de tecido tumoral fresco ou uma amostra arquivada coletada nos 2 anos anteriores à triagem e ter função orgânica basal adequada. Os critérios de exclusão incluem a presença de mutações EGFR, translocações ALK ou outras aberrações genômicas conhecidas para as quais há terapia alvo disponível, histórico de fumar menos de 100 cigarros na vida e qualquer histórico de malignidade invasiva nos últimos 5 anos, entre outros. O paciente não deve ter recebido inibidores de checkpoint imunológico previamente ou ter metástases cerebrais sintomáticas, não tratadas ou em progressão ativa.

PATROCINADOR GlaxoSmithKline

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

