

NCT06627647

(ARTEMIDE-Lung03) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, comparando rilvegostomig e pembrolizumabe com quimioterapia à base de platina no tratamento de primeira linha de NSCLC não escamoso metastático expressando PD-L1.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Double-blind, Multi-center, Global Study of Rilvegostomig or Pembrolizumab in Combination With Platinum-based Chemotherapy for the First-line Treatment of Patients With Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 (ARTEMIDE-Lung03)

RESUMO O estudo ARTEMIDE-Lung03 é um ensaio global de Fase III, randomizado, duplo-cego e multicêntrico que compara a eficácia e segurança do rilvegostomig versus pembrolizumab, ambos combinados com quimioterapia à base de platina, para tratamento de primeira linha em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas metastático (mNSCLC) que expressam PD-L1. O estudo tem como alvo pacientes com mNSCLC cujos tumores expressam PD-L1, visando determinar qual tratamento oferece melhores resultados em termos de eficácia e segurança. Os resultados fornecerão insights sobre a estratégia de tratamento de primeira linha ideal para essa população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso, documentado histológica ou citologicamente, em estágio IV, não passível de tratamento curativo. O paciente não deve ter mutações sensibilizadoras do EGFR, rearranjos ALK ou ROS1, nem outros oncogenes acionáveis para os quais existam terapias alvo de primeira linha aprovadas localmente. Deve fornecer uma amostra de tumor confirmando expressão de PD-L1 TC 1% e ter pelo menos uma lesão mensurável não irradiada anteriormente, adequada para medições repetidas precisas. O paciente não deve ter componentes histológicos de pequenas células ou neuroendócrinos e, se houver metástases cerebrais, estas devem ser assintomáticas e estáveis, sem necessidade de esteroides ou anticonvulsivantes por pelo menos 4 semanas. Não deve ter recebido terapia sistêmica prévia para NSCLC avançado ou metastático, nem ter histórico de distúrbios autoimunes que requeiram tratamento imunossupressor crônico.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil Unidade Taubaté Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO