

NCT06623422

(INTerpath-009) Estudo fase 3 randomizado duplo-cego avaliando pembrolizumabe adjuvante com ou sem V940 em pacientes com NSCLC ressecável Estádio II-IIIB que não atingiram pCR após terapia neoadjuvante.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Double-blind Study of Adjuvant Pembrolizumab With or Without V940 in Participants With Resectable Stage II to IIIB (N2) NSCLC Not Achieving pCR After Receiving Neoadjuvant Pembrolizumab With Platinum-based Doublet Chemotherapy (INTerpath-009)

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado e duplo-cego, investiga a eficácia do pembrolizumabe adjuvante com ou sem V940 em participantes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) ressecável Estádio II a IIIB (N2) que não alcançaram resposta patológica completa (pCR) após receber pembrolizumabe neoadjuvante com quimioterapia dupla à base de platina. O estudo visa determinar se a combinação de intismeran autogene e pembrolizumabe após a cirurgia prolonga a duração de estar livre de câncer em comparação com um placebo com pembrolizumabe. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC cujos tumores não responderam completamente ao tratamento pré-cirúrgico.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histologicamente

confirmado, previamente não tratado, de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) ressecável em Estágio II, IIIA ou IIIB (N2) de acordo com a 8ª Edição do AJCC. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e não deve ter alcançado uma resposta patológica completa após quimioterapia neoadjuvante e pembrolizumabe, seguidos de cirurgia. A ausência de mutações ativadoras de tumor no EGFR, como DEL19 ou L858R, deve ser documentada, e o paciente não deve necessitar de terapia dirigida ao EGFR como tratamento primário. Pacientes com HIV bem controlado em TAR, aqueles com carga viral de HBV indetectável após pelo menos 4 semanas de terapia antiviral, e aqueles com carga viral de HCV indetectável são elegíveis. Critérios de exclusão incluem a presença de elementos de pequenas células, tumores neuroendócrinos com componentes de grandes células, carcinoma sarcomatoide, tumor de Pancoast, rearranjos do gene ALK, ou tratamento prévio com imunoterapias específicas ou vacinas contra o câncer.

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

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010- 260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700- 068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO