

*IPSOS (MO29872)– “Estudo para investigar a eficácia e segurança de atezolizumabe em comparação com quimioterapia em pacientes com **câncer de pulmão de não pequenas células avançado ou recorrente ou metastático**, que não receberam tratamento prévio e que são considerados inadequados à terapia com platina”*

DESENHO

Principais Critérios de Elegibilidade:

- Diagnóstico confirmado de NSCLC avançado ou recorrente ou metastático
- Sem mutação de EGFR ou detecção de ALK
- Sem tratamento sistêmico anterior para NSCLC avançado ou recorrente ou metastático
- Expectativa de vida de ≥ 8 semanas
- Inadequado para qualquer quimioterapia dupla a base de platina devido ECOG OS de 2-3, comorbidades ou contraindicações
- Bloco de tecido tumoral representativo obtido durante a evolução da doença ou na triagem



Atezolizumabe

Vinorelbina

Gemcitabina

Objetivo Primário

- O objetivo primário de eficácia para este estudo é avaliar a eficácia de atezolizumabe em comparação com quimioterapia de agente único em pacientes com NSCLC avançado localmente ou metastático, que não receberam tratamento prévio e que são considerados inadequados a qualquer quimioterapia dupla à base de platina, conforme medido pela OS

Objetivos Secundários

- Avaliar a eficácia de atezolizumabe em comparação com quimioterapia de agente único :
 - conforme medido pelas taxas de OS em 6, 12, 18 e 24 meses
 - com relação aos efeitos antitumorais conforme medido pela ORR avaliada pelo investigador utilizando RECIST v1.1
 - com relação aos efeitos antitumorais conforme medido pela PFS avaliada pelo investigador utilizando RECIST v1.1
 - com relação aos efeitos antitumorais conforme medido pela DOR avaliada pelo investigador utilizando RECIST v1.1