

D702FC00001

Une étude mondiale de phase iii sur le rilvegostomig ou le pembrolizumab plus la chimiothérapie en première ligne de traitement du cbnpc non squameux métastatique

Promoteur(s) : AstraZeneca

Recrutement : partiellement ouvert

 Centres participants  4  251

Dernière modification : 2026-02-11

DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

Résumé de l'étude

L'objectif de ARTEMIDE-Lung03 est d'évaluer l'efficacité et la sécurité de rilvegostomig par rapport à pembrolizumab, tous deux en combinaison avec une chimiothérapie à doublet à base de platine, comme traitement de première ligne pour les patients atteints de CPNPC non squameux dont les tumeurs expriment PD-L1.

Source : traduction non-officielle opérée par intelligence artificielle
voir le texte original

The purpose of ARTEMIDE-Lung03 is to evaluate the efficacy and safety of rilvegostomig compared to pembrolizumab, both in combination with platinum-based doublet chemotherapy, as a first-line treatment of patients with non-squamous mNSCLC whose tumors express PD-L1.

Il s'agit d'une étude mondiale, multicentrique, randomisée, en double aveugle, à deux bras, de phase III évaluant l'efficacité et la sécurité du rilvegostomig par rapport au pembrolizumab, tous deux en association avec une chimiothérapie double à base de platine, en tant que traitement de première ligne pour les patients atteints de CBNPC non squameux métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 (TC $\geq$ 1%).

Source : traduction non-officielle opérée par intelligence artificielle
voir le texte original

This is a Phase III, two-arm, randomized, double-blind, global, multicenter study assessing the efficacy and safety of rilvegostomig compared to pembrolizumab, both in combination with platinum-based doublet chemotherapy, as a 1L treatment for patients with non-squamous mNSCLC whose tumors express PD-L1 (TC $\geq$ 1%).

RECRUTEMENT

Profil des participants

Limites d'âge

minimum : 18 ans

Sexe(s) des participants

Hommes

Femmes

Aptitude des participants

Majeurs aptes

Condition médicale (spécialité visée)

Domaine de recherche

Donnée non disponible

Critères de sélection

Critères d'inclusion :

- * CBNPC non squameux documenté histologiquement ou cytologiquement.
- * CBNPC mStade IV (selon l'American Joint Committee on Cancer Edition 8) non susceptible de traitement curatif.
- * Absence de mutations sensibilisatrices de l'EGFR (incluant, mais non limité à, la délétion de l'exon 19 et les mutations de l'exon 21 L858R, exon 21 L861Q, exon 18 G719X, et exon 20 S768I) et des réarrangements ALK et ROS1.
- * Absence de résultats de mutation génomique tumorale documentés issus de tests réalisés dans le cadre de la pratique locale standard pour tout autre oncogène conducteur actionnable pour lequel il existe des thérapies ciblées de première ligne approuvées localement.
- * Fourniture d'un échantillon tumoral acceptable, pour confirmer l'expression de PD-L1 du tumeur TC $\geq$ 1%.
- * Au moins une lésion non précédemment irradiée qui se qualifie comme une lésion TL selon les critères RECIST 1.1 au départ et qui peut être mesurée avec précision au départ comme $\geq$ 10 mm dans le plus grand diamètre (à l'exception des ganglions lymphatiques, qui doivent avoir un axe court $\geq$ 15 mm) avec CT ou IRM et qui est adaptée pour des mesures répétées précises.
- * Fonction adéquate des organes et de la moelle osseuse

Critères d'exclusion :

- * Présence de composants histologiques à petites cellules et neuroendocrines.
- * Métastases cérébrales sauf si elles sont asymptomatiques, stables et ne nécessitant pas de stéroïdes ou d'anticonvulsivants depuis au moins 7 jours avant la randomisation. Un minimum de 2 semaines doit s'être écoulé entre la fin du traitement local (radiothérapie cérébrale ou chirurgie) et la randomisation. Les participants doivent s'être remis des effets toxiques aigus de la radiothérapie (par exemple, vertiges et signes d'une augmentation de la pression intracrânienne) ou de la chirurgie avant la randomisation.
- * Tout traitement systémique antérieur reçu pour un CBNPC avancé ou métastatique. Un traitement systémique dans le cadre néoadjuvant ou adjuvant et/ou une radiothérapie ou une chimioradiothérapie définitive pour une maladie de stade précoce sont autorisés, à condition que la récurrence ou la progression se soit produite > 12 mois après la fin du traitement.
- * Toute exposition antérieure à une thérapie anti-TIGIT ou à toute autre thérapie anticancéreuse ciblant les récepteurs ou mécanismes régulateurs immunitaires.
- * Tout traitement antérieur avec un agent anti-PD-1 ou anti-PD-L1.
- * Antécédents d'une autre malignité primaire sauf pour les malignités traitées avec une intention curative sans maladie active connue $\geq$ 2 ans avant la première dose de l'intervention à l'étude et de faible risque potentiel de récurrence.
- * Troubles auto-immuns ou inflammatoires actifs ou documentés nécessitant un traitement chronique par stéroïdes ou autres traitements immunosuppresseurs.
- * Déficience immunitaire primaire active/maladie(s) infectieuse(s) active(s).
- * Infection active par la tuberculose.

Cohortes

Nom	Condition médicale	Traitement	État du recrutement
Arm A	Rilvegostomig en combinaison avec une chimiothérapie à doublet à base de platine suivie de monothérapie de rilvegostomig plus pemetrexed en maintenance.	Donnée non disponible	Inconnu
Arm B	Pembrolizumab en combinaison avec une chimiothérapie à doublet à base de platine suivie de monothérapie de pembrolizumab plus pemetrexed en maintenance.	Donnée non disponible	Inconnu

SITES ET CONTACTS

Centre principal

RESEARCH SITE  MOBILE, ALABAMA, UNITED STATES	
Recrutement local — OUVERT	
COORDONNÉES POUR LE RECRUTEMENT astrazenecac  information.center@astrazeneca.com 1-877-240-9479	CONTACTS LOCAUX Donnée non disponible

Centres au Québec

CENTRE UNIVERSITAIRE DE SANTÉ MCGILL  MONTRÉAL, QUÉBEC, CANADA		CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DES LAURENTIDES  SAINT-JÉRÔME, QUEBEC, CANADA  (450) 431-6571	
Recrutement local — OUVERT		Recrutement local — OUVERT	
COORDONNÉES POUR LE RECRUTEMENT  nicola.raby@muhc.mcgill.ca 514-934-1934 ext	CONTACTS LOCAUX chercheurs : OwenS co-chercheurs : ShiehB	COORDONNÉES POUR LE RECRUTEMENT  info.urc.cissslau@ssss.gouv.qc.ca 450 431-1020	CONTACTS LOCAUX chercheurs : CournoyerG co-chercheurs : BélandC CharronM LessardM VenneS MorinV Melendez PenaC
RESEARCH SITE  MONTREAL, QUEBEC, CANADA		RESEARCH SITE  SAINT-JÉRÔME, QUEBEC, CANADA	
Recrutement local — OUVERT		Recrutement local — OUVERT	
COORDONNÉES POUR LE RECRUTEMENT astrazenecac  information.center@astrazeneca.com 1-877-240-9479	CONTACTS LOCAUX Donnée non disponible	COORDONNÉES POUR LE RECRUTEMENT astrazenecac  information.center@astrazeneca.com 1-877-240-9479	CONTACTS LOCAUX Donnée non disponible

Aussi disponible à: HARROW, KARŞIYAKA, TAIPEI, BADALONA, (BARCELONA), SEOUL, ((DEOGYANG DISTRICT)), GYEONGGI-DO, (GYEONGGI-DO), PONCE, LIMA, MULTIPLE LOCATIONS, AJMER, SALGÓTARJÁN, ...

et 243 autres villes.

Dernière modification : 11 février 2026
Données à jour depuis : 16 mars
Origine des données : clinicaltrials.gov, Nagano