

CA045-001 - (dernière mise à jour : 31/07/2019)

ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=372

Informations générales

Titre de l'étude : A Phase 3, Randomized, Open-label Study of NKTR-214 Combined With Nivolumab Versus Nivolumab in Participants With Previously Untreated Unresectable or Metastatic Melanoma

Traitement : Métastatique ou localement avancé

Type d'étude : Ciblage moléculaire / Innovation thérapeutique

Phase : III **Stade** : Localement avancé à Métastatique **Ligne(s)** : 1, 2

Schéma : The purpose of the study is to test the effectiveness (how well the drug works), safety, and tolerability of the investigational drug called NKTR-214, when combined with nivolumab versus nivolumab given alone in participants with previously untreated melanoma skin cancer that is either unable to be surgically removed or has spread.

Sudy Arms :

- Experimental: Combination NKTR-214 + Nivolumab
- Experimental: Monotherapy Nivolumab

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Peau

CIM10 - Localisation n°1 : C43 - Mélanome malin de la peau

Critères

Critères d'inclusion : - Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of ≤ 1 (adults 18 years or older)/Lansky Performance Score $\geq 80\%$ (minors ages 12-17 only)
- Histologically confirmed stage III (unresectable) or stage IV melanoma
- Treatment-naive participants (ie, no prior systemic anticancer therapy for unresectable or metastatic melanoma) with the exception of prior adjuvant treatment

Critères de non-inclusion : - Active brain metastases or leptomeningeal metastases
- Uveal melanoma
- Participants with an active, known or suspected autoimmune disease

Informations promoteur

Nom du promoteur : BRISTOL MYERS SQUIBB

Type de promoteur : Industriel

Adresse : BRISTOL MYERS SQUIBB - 00000 HORS FRANCE

Coordonnateur : - *Mail* : - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Adresse : 2 Avenue Oscar Lambret 59000 LILLE

Investigateur : Professeur Laurent MORTIER

TEC / ARC / IDE : Benoît MINART - *Mail* : benoit.minart@chru-lille.fr - *Tél* : 03 20 44 64 15

Ouverture de l'essai : OUVERT

Liens utiles

ClinicalTrials.gov (anglais) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03635983>