

R3767-2011: *Estudio clínico de Fianlimab en combinación con Cemiplimab en pacientes adolescentes y adultos con melanoma metastásico o localmente avanzado no resecable sin tratamiento previo*

Ramas de Tratamiento:

- Rama experimental A: Fianlimab + Cemiplimab.
- Rama comparativa B: Pembrolizumab + placebo.
- Rama comparativa C: Cemiplimab + placebo.

Criterios de inclusión claves:

- Melanoma acrales y mucosos estadio III no resecable, y estadio IV, metastásico, para primera línea.
- Enfermedad medible según RECIST v1.1.
- En caso de QMT NAdy o Ady previo, intervalo libre de tratamiento y libre de enfermedad > 6 meses, sin evidencia de progresión o recurrencia y/o discontinuar terapia por irAEs \geq grado 3.
- Lesiones irradiadas pueden ser objetivo si han progresado y no hay otra lesión objetivo disponible.

Criterios de exclusión claves:

- Melanoma uveal.
- Estado de mutación BRAF V600 desconocido.
- Supresión del sistema inmune por tratamiento sistémico.
- Enfermedad autoinmune (dentro de 2 años) con tratamiento sistémico con agentes inmunosupresores.
- Enfermedad del sistema nervioso central activa.