

Titolo:	A Phase 3 Randomized, Controlled Study of IMC-F106C Plus Nivolumab Versus Nivolumab Regimens in HLA-A*02:01-Positive Participants With Previously Untreated Advanced Melanoma (PRISM-MEL-301)”
Patologia:	Melanoma di stadio IV o di stadio III non resecabile, confermato istologicamente
Tipo di Studio:	Interventistico multicentrico
Fase:	III
Principali criteri di inclusione:	• I partecipanti devono essere positivi all’HLA-A*02:01 (come determinato da un laboratorio centrale). • I partecipanti devono presentare un campione di tessuto tumorale archiviato (prelevato entro 12 mesi dalla randomizzazione) • Lo stato della mutazione BRAF V600 dei partecipanti deve essere determinato
Principali criteri di esclusione:	• Partecipanti con metastasi al sistema nervoso centrale (SNC) non trattate, attive o sintomatiche, con meningite carcinomatosa. • Partecipanti con malattia polmonare clinicamente significativa o funzionalità polmonare compromessa • Partecipanti con patologia cardiaca clinicamente significativa o compromissione della funzione cardiaca • Partecipanti affetti da malattia autoimmune in fase attiva che richiedono un trattamento immunosoppressivo • Partecipanti che hanno ricevuto in precedenza una terapia antitumorale sistemica per melanoma non resecabile o metastatico. Sono ammesse precedenti terapie adiuvanti o neoadiuvanti per il melanoma se: - gli eventi avversi correlati sono stabili o sono tornati ai valori basali, - è trascorso un intervallo di almeno 6 mesi tra la data di progressione e l’ultima dose di regimi anti-PD-(L)1, anti-CTLA-4, anti-LAG-3, inibitori

	di BRAF o inibitori di MEK; per l'interferone è accettabile un intervallo di 6 settimane.
Sede e contatti	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino- SC Dermatologia U Via Cherasco 23, 10126 Torino Prof. Pietro Quaglino Dr. Paolo Fava 0116335858