

ASL BIELLA

Titolo:	IMMUNOCORE PRISM-MEL-301 Studio randomizzato e controllato di fase 3 di IMC-F106C più Nivolumab rispetto a regimi di Nivolumab in partecipanti positivi a HLA A*02:01 con melanoma avanzato non trattato in precedenza (PRISM-MEL-301)
Patologia:	Melanoma
Tipo di Studio:	Studio interventistico farmacologico
Fase:	3
Principali criteri di inclusione:	Avere 18 anni o più; positività a HLA-A*02:01; melanoma di stadio IV o di stadio III non resecabile; in grado di dare il consenso informato firmato, che include il rispetto dei requisiti e delle restrizioni elencati nel Modulo di consenso informato e nel protocollo.
Principali criteri di esclusione:	Diagnosi di melanoma oculare o uveale metastatico; ipersensibilità al farmaco in studio, a nivolumab o a relatlimab; malattia polmonare clinicamente significativa o compromissione della funzionalità polmonare; malattia polmonare, cardiaca o autoimmune clinicamente significativa; precedente terapia antitumorale sistemica per melanoma non resecabile o metastatico; mutazioni del gene BRAF in rapida progressione; parere dello sperimentatore favorevole a una terapia alternativa con la combinazione a base di nivolumab e ipilimumab; anamnesi di trapianto allogenico di tessuto/organo solido; gravidanza o allattamento
Sede e contatti	ASL BI- Clinical Trial Center (01515156510 ufficio.sperimentazioni@aslbi.piemonte.it)