

NCT06875310

(KRYSTAL-4) Estudo de fase 3 comparando adagrasib mais pembrolizumab e quimioterapia versus placebo em pacientes com NSCLC não escamoso avançado ou metastático não tratados com mutação KRAS G12C.

### DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Trial of Adagrasib Plus Pembrolizumab Plus Chemotherapy vs. Placebo Plus Pembrolizumab Plus Chemotherapy in Participants With Previously Untreated, Locally Advanced or Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer With KRAS G12C Mutation (KRYSTAL-4)

**RESUMO** O estudo é um ensaio randomizado, duplo-cego, de Fase 3, que visa avaliar a eficácia, segurança e tolerabilidade de um regime de tratamento composto por adagrasib, pembrolizumab e quimioterapia com dupla platina em comparação com placebo, pembrolizumab e quimioterapia com dupla platina. A população-alvo inclui participantes com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso, localmente avançado ou metastático, com mutação KRAS G12C, que não foram tratados anteriormente. Os resultados se concentram em determinar a eficácia da combinação de tratamentos na melhoria das condições dos pacientes em comparação com o protocolo de tratamento padrão.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico histológico ou ci-

tológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso com mutação KRAS G12C, apresentando doença localmente avançada ou metastática. O paciente deve ter doença mensurável conforme os critérios RECIST v1.1, com pelo menos uma lesão identificável por TC ou RM, e não deve ter recebido qualquer terapia sistêmica anti-câncer prévia para doença avançada ou metastática. Os candidatos não devem ser adequados para terapia definitiva, como quimiorradiação ou ressecção cirúrgica completa. Pacientes com metástases cerebrais assintomáticas, incluindo aquelas não tratadas com até 20 mm de diâmetro, são elegíveis, independentemente dos níveis de expressão de PD-L1. A exclusão se aplica àqueles com doenças autoimunes ou inflamatórias ativas que requerem tratamento sistêmico nos últimos dois anos, condições cardiovasculares significativas, função inadequada da medula óssea ou do fígado, ou aqueles em medicamentos que causam prolongamento do intervalo QTc que não podem ser trocados antes da entrada no estudo.

**PATROCINADOR** Mirati Therapeutics Inc.

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

---

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

---

### RECRUTAMENTO ATIVO

**ES** Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450,  
Vitória

[REPORTAR ERRO](#)

**RJ** Instituto Nacional de Câncer José Alencar  
Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Advanze 13561-130, São Carlos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

### AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	NOB   Oncoclínicas 40170-110, Salvador	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimiotera- pia 88300-000, Itajaí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade An- tônio Prudente 01509-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

SP

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo  
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São  
Paulo

[REPORTAR ERRO](#)