

NCT06345729

(MK-1084) Estudo de fase 3, randomizado e duplo-cego comparando MK-1084 com pembrolizumab versus pembrolizumab mais placebo no tratamento inicial de NSCLC metastático com mutação KRAS G12C e PD-L1 TPS 50%.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Double-blind, Multi-center Study of MK-1084 in Combination With Pembrolizumab Compared With Pembrolizumab Plus Placebo as Firstline Treatment of Participants With KRAS G12C-Mutant, Metastatic NS-CLC With PD-L1 TPS 50%

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado, duplo-cego e multicêntrico investiga a eficácia e segurança do MK-1084 combinado com pembrolizumabe versus pembrolizumabe mais placebo como tratamento de primeira linha para pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) metastático com mutação KRAS G12C e TPS de PD-L1 de 50% ou superior. O estudo visa determinar se a combinação de MK-1084 e pembrolizumabe melhora a sobrevida livre de progressão (PFS) e a sobrevida global (OS) em comparação com a combinação com placebo, conforme avaliado por revisão central independente e cega. A população-alvo inclui indivíduos com CPCNP avançado caracterizado por marcadores genéticos e de expressão proteica específicos, tornando-os candidatos adequados para esta aborda-

gem de tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) em estágio IV recém-diagnosticado, conforme o Manual de Estadiamento AJCC, Versão 8, e doença mensurável com base no RECIST 1.1. O paciente deve ter tecido tumoral demonstrando expressão de PD-L1 em pelo menos 50% das células tumorais e presença de mutação KRAS G12C. Deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1, expectativa de vida de pelo menos 3 meses e ser capaz de cumprir as orientações contraceptivas, se aplicável. Os critérios de exclusão incluem diagnóstico de câncer de pulmão de pequenas células, doença inflamatória intestinal ativa que requer medicação imunossupressora, infecção ativa que requer terapia sistêmica e doença cardiovascular ou cerebrovascular significativa e não controlada. O paciente não deve ter recebido terapia anticâncer sistêmica prévia para CPNPC metastático ou terapia com agentes anti-PD-1, anti-PD-L1 ou anti-PD-L2 nos 12 meses anteriores ao diagnóstico de CPNPC metastático.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG

Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

PE	Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife	REPORTAR ERRO
PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Centro Multidisciplinar de Pesquisa Clínica - Santa Casa Misericórdia de Porto Alegre 90050-170, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO