

NCT04449874

Estudo de Fase Ia/Ib que avalia a segurança, farmacocinética e atividade do GDC-6036 isolado e com outras terapias em pacientes com tumores sólidos avançados com mutação KRAS G12C.

DESENHO Estudo Clínico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase Ia/Ib Dose-Escalation and Dose-Expansion Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, and Activity of GDC-6036 as a Single Agent and in Combination With Other Anti-cancer Therapies in Patients With Advanced or Metastatic Solid Tumors With a KRAS G12C Mutation

RESUMO Este estudo de Fase Ia/Ib investiga a segurança, farmacocinética e atividade do GDC-6036, tanto como agente único quanto em combinação com outras terapias anticâncer, em pacientes com tumores sólidos avançados ou metastáticos com mutação KRAS G12C. O estudo envolve fases de escalonamento e expansão de dose para determinar a dosagem ideal e avaliar a eficácia preliminar. A população-alvo inclui pacientes com tumores sólidos avançados ou metastáticos com uma mutação genética específica, KRAS G12C.

PACIENTE IDEAL Adulto com tumor sólido avançado ou metastático documentado histologicamente, caracterizado por uma mutação KRAS G12C. Mulheres em idade fértil devem comprometer-se com a abstinência ou uso de contracepção eficaz e concordar em não doar óvulos durante e após o tratamento. Homens que não

são cirurgicamente estéreis devem concordar com a abstinência ou uso de preservativo e abster-se de doar esperma durante e após o período de tratamento. O paciente não deve ter metástases cerebrais ativas ou qualquer condição que afete a absorção enteral. Além disso, deve estar livre de disfunção cardiovascular clinicamente significativa ou doença hepática.

PATROCINADOR Genentech, Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

RS Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-
903, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS Universidade de Caxias do Sul 95070-560,
Caxias do Sul

REPORTAR ERRO

SP Fundação Faculdade Regional de Medicina
de São José do Rio Preto 15090-000, São
José do Rio Preto

REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

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

REPORTAR ERRO

■ RECRUTAMENTO COMPLETO

MG Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

RS Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO