

NCT06890598

(SUNRAY-02) Estudo multicêntrico, duplo-cego, controlado por placebo de fase 3 avaliando olomorasib com pembrolizumabe ou durvalumabe em pacientes com NSCLC mutante KRAS G12C ressecado ou ir-ressecável.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Double-Blind, Placebo-controlled Study Assessing the Efficacy and Safety of Olomorasib in Combination With Standard of Care Immunotherapy in Participants With Resected or Unresectable KRAS G12C-Mutant, Non-Small Cell Lung Cancer - SUNRAY-02

RESUMO Este estudo de Fase 3, multicêntrico, duplo-cego e controlado por placebo avalia a eficácia e segurança do olomorasib combinado com pembrolizumab em participantes com câncer de pulmão de células não pequenas mutante KRAS G12C ressecado, e com durvalumab naqueles com câncer de pulmão de células não pequenas mutante KRAS G12C ir-ressecável. O estudo visa determinar se essas combinações são mais eficazes do que as respectivas combinações de imunoterapia e placebo. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de pulmão de células não pequenas mutante KRAS G12C ressecado ou ir-ressecável, e a duração do estudo pode se estender por até 3 anos para cada participante.

PACIENTE IDEAL Adulto com confirmação histológica ou citológica de NSCLC, especificamente com mutação KRAS G12C e expres-

são conhecida de PD-L1. Para a Parte A, o paciente deve estar no Estágio Clínico II-IIIB (N2) com tumor residual após quimioimunoterapia pré-cirúrgica ou no Estágio Patológico II-IIIB (N2) após ressecção inicial. Para a Parte B, o paciente deve ter NSCLC no Estágio Clínico III irressecável sem progressão na quimiorradioterapia concomitante à base de platina. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e ser capaz de engolir medicação oral. Mulheres em idade fértil devem ter um teste de gravidez negativo e não estar amamentando durante o tratamento.

PATROCINADOR Eli Lilly and Company

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

CE ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza

REPORTAR ERRO

MG Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

PA CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém

REPORTAR ERRO

PR Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina

REPORTAR ERRO

RJ IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Catarina - Paulista 01310-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Centro de Pesquisa Sao Lucas 13060-803, Campinas, São Paulo</i>	IDENTIFICAR CENTRO