## NCT05789082

(Krascendo 170) Estudo de Fase Ib/II que avalia a segurança, atividade e farmacocinética do Divarasib com outras terapias em pacientes com NSCLC avançado/metastático não tratados com mutação KRAS G12C.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase Ib/II, Open-Label, Multicenter Study Evaluating the Safety, Activity, and Pharmacokinetics of Divarasib in Combination With Other Anti-Cancer Therapies in Patients With Previously Untreated Advanced Or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer With a KRAS G12C Mutation

RESUMO Este estudo investiga a segurança, farmacocinética e atividade do divarasib em combinação com outras terapias anticâncer em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NS-CLC) avançado ou metastático, não tratado anteriormente, com mutação KRAS G12C. O estudo é aberto e multicêntrico, focando em uma população-alvo de indivíduos que não receberam tratamento prévio para seu NSCLC. Os resultados visam avaliar os potenciais benefícios e riscos desta terapia combinada no manejo desta mutação genética específica no câncer de pulmão.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado, irressecável ou metastático, documentado histológica ou citologicamente, que não é elegível para cirurgia curativa ou quimiorradioterapia definitiva, e

que não recebeu tratamento sistêmico prévio para esta condição. O paciente deve ter doença mensurável conforme definido pelo RECIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Eles não devem ter histologia de células escamosas NSCLC ou um segundo driver oncogênico concomitante conhecido com tratamento direcionado disponível. O paciente não deve ter metástases no sistema nervoso central sintomáticas, não tratadas ou em progressão ativa, nem histórico de fibrose pulmonar idiopática ou doença cardiovascular significativa nos últimos 3 meses. Além disso, eles não devem ter histórico de malignidade além do NSCLC nos últimos 5 anos, exceto para certos cânceres de baixo risco.

## PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

SP

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO