

**NCT04613596**

## Estudo de Fase 2/3 avaliando adagrasib isolado e com pembrolizumab versus pembrolizumab em pacientes com NSCLC avançado com mutação KRAS G12C.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase II / Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 2 Trial of Adagrasib Monotherapy and in Combination With Pembrolizumab and a Phase 3 Trial of Adagrasib in Combination With Pembrolizumab Versus Pembrolizumab in Patients With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer With KRAS G12C Mutation

**RESUMO** Este estudo investiga a eficácia e segurança do MRTX849, também conhecido como adagrasib, tanto como monoterapia quanto em combinação com pembrolizumab em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado com mutação KRAS G12C. O ensaio de Fase 2 foca em pacientes com qualquer TPS de PD-L1, enquanto o ensaio de Fase 3 compara a combinação de adagrasib e pembrolizumab contra pembrolizumab sozinho em pacientes com TPS de PD-L1  $\geq 50\%$ . A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC escamoso ou não escamoso irressecável, localmente avançado ou metastático que são candidatos ao tratamento de primeira linha.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico histológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) irressecável ou metastático com mutação KRAS G12C, elegível para a Fase 2 ou Fase 3 do estudo. Para a Fase 3, o paciente

deve ter uma pontuação de proporção de tumor PD-L1 (TPS) de 50% ou superior e doença avaliável ou mensurável de acordo com os critérios RECIST. O paciente não deve ter recebido tratamento sistêmico prévio para CPCNP localmente avançado ou metastático, incluindo quimioterapia, inibidores de checkpoint imunológico ou terapias direcionadas ao KRAS G12C. Para envolvimento do SNC, o paciente pode não ter evidência de metástases cerebrais, metástases cerebrais não tratadas que não necessitam de terapia local imediata, ou metástases cerebrais previamente tratadas que não necessitam de terapia local imediata, desde que não haja lesões cerebrais não tratadas maiores que 1,0 cm, lesões no tronco cerebral, e não haja necessidade de corticosteroides sistêmicos superiores a 10 mg de prednisona diariamente. Além disso, o paciente não deve ter recebido radiação pulmonar superior a 30 Gy nos 6 meses anteriores à primeira dose do tratamento do estudo.

**PATROCINADOR** Mirati Therapeutics Inc.

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

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### ATIVO NÃO RECRUTANDO

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

[REPORTAR ERRO](#)

RS Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO  
HSL 90610-000, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - Unk074 01246-000, São Paulo, -</i>	<a href="#">IDENTIFICAR CENTRO</a>

## AINDA NÃO RECRUTANDO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>