

NCT06119581

(SUNRAY-01) Estudo global comparando LY3537982 com Pembrolizumab vs placebo em pacientes com NSCLC mutante KRAS G12C, focando na expressão de PD-L1 e regimes de quimioterapia padrão.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL SUNRAY-01, A Global Pivotal Study in Participants With KRAS G12C-Mutant, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Comparing First-Line Treatment of LY3537982 and Pembrolizumab vs Placebo and Pembrolizumab in Those With PD-L1 Expression 50% or LY3537982 and Pembrolizumab, Pemetrexed, Platinum vs Placebo and Pembrolizumab, Pemetrexed, Platinum Regardless of PD-L1 Expression

RESUMO O estudo SUNRAY-01 investiga a eficácia de adicionar LY3537982 aos tratamentos padrão, incluindo Pembrolizumab, em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado ou metastático com mutação KRAS G12C. O estudo tem como alvo indivíduos com NSCLC avançado não tratado, comparando os resultados naqueles com expressão de PD-L1 50% e naqueles independentemente da expressão de PD-L1. Os participantes podem estar envolvidos no estudo por até 3 anos, dependendo de sua resposta ao tratamento.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) confirmado histologicamente em Estágio IIIB-IIIC ou IV, inadequado para cirurgia curativa ou radioterapia, e

com mutação KRAS G12C. O paciente deve ter histologia tumoral predominantemente não escamosa e expressão conhecida de PD-L1, com a Parte A exigindo 50% e a Parte B permitindo de 0% a 100%. Eles devem ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, com expectativa de vida estimada de pelo menos 12 semanas. O paciente deve ser capaz de engolir cápsulas e aderir às diretrizes contraceptivas, com mulheres em idade fértil tendo um teste de gravidez negativo e não amamentando. A exclusão se aplica àqueles com mutações adicionais alvo como EGFR ou ALK, terapia sistêmica prévia para CPCNP avançado ou metástases ativas no SNC.

PATROCINADOR Eli Lilly and Company

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

DF Hospital Brasília 71681-603, Brasília

REPORTAR ERRO

DF Sírío-Libanês Brasília | Centro de Diagnósticos Asa Sul 70200-730, Brasília

REPORTAR ERRO

MA Hospital São Domingos 65060-645, São Luís

REPORTAR ERRO

| | | |
|----|---|-------------------------------|
| MG | Grupo Oncominas - Unidade Pouso Alegre 37554-216, Pouso Alegre | REPORTAR ERRO |
| PR | Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| PR | Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina | REPORTAR ERRO |
| RJ | OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, 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 | Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves | REPORTAR ERRO |
| RS | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | IAMSPE - Hospital do Servidor Público Estadual - Oncologia 04039-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

| | | |
|----|---|-------------------------------|
| SP | COE Ensino e Pesquisa 12242-660, São José dos Campos | REPORTAR ERRO |
| SP | OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André | REPORTAR ERRO |
| SP | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |

AINDA NÃO RECRUTANDO

| | | |
|----|---|-------------------------------|
| ES | Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória | REPORTAR ERRO |
| MG | Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| RJ | IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |

| | | |
|----|---|-------------------------------|
| SP | Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Santa Catarina - Paulista 01310-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |