

NCT05920356

(CodeBreak 202) Estudo multicêntrico randomizado de fase 3 comparando sotorasib com dupla platina a pembrolizumab com dupla platina em pacientes com CPNPC avançado, PD-L1 negativo e KRAS p.G12C positivo.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study Evaluating Efficacy of Sotorasib Platinum Doublet Combination Versus Pembrolizumab Platinum Doublet Combination as a Front-Line Therapy in Subjects With Stage IV or Advanced Stage IIIB/C Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancers, Negative for PD-L1, and Positive for KRAS p.G12C (CodeBreak 202)

RESUMO Este estudo de Fase 3, multicêntrico, randomizado e aberto investiga a eficácia do sotorasib combinado com quimioterapia de platina dupla em comparação com pembrolizumab combinado com quimioterapia de platina dupla em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso em estágio IV ou avançado IIIB/C, negativos para PD-L1 e positivos para KRAS p.G12C. Os objetivos principais do estudo são avaliar a sobrevida livre de progressão (PFS) e a sobrevida global (OS) entre os participantes. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de pulmão avançado caracterizados por marcadores genéticos específicos, visando determinar a terapia de primeira linha mais eficaz.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso em estágio IV ou estágio IIIB ou IIIC avançado, com mutação KRAS p. G12C e expressão negativa de PD-L1. O paciente não deve ter histórico de terapia sistêmica anticâncer em contextos metastáticos ou não curáveis e deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1. Critérios de exclusão incluem CPCNP de histologia mista com componentes de células pequenas, neuroendócrinas de grandes células ou histologia escamosa predominante, e tumores com alterações moleculares para as quais a terapia alvo é aprovada como tratamento de primeira linha. O paciente não deve ter metástases cerebrais sintomáticas, doença do trato gastrointestinal que impeça a ingestão de medicação oral, ou eventos cardíacos significativos recentes, como infarto do miocárdio nos últimos 6 meses, arritmias instáveis ou angina instável. Além disso, a terapia prévia com um inibidor de KRAS G12C desqualifica o paciente da participação.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador

REPORTAR ERRO

DF Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília

REPORTAR ERRO

| | | |
|----|---|---------------|
| DF | OC Oncoclínicas Oncovida - Edifício Advance 2nd 70390-150, Brasília | REPORTAR ERRO |
| ES | Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim | REPORTAR ERRO |
| MG | Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| PA | CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém | REPORTAR ERRO |
| PE | IMIP Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira 50070-902, Recife | REPORTAR ERRO |
| RJ | Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Nossa Senhora das Graças 92030-000, Canoas | REPORTAR ERRO |
| RS | Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Centro de Oncologia Integrado Hospital Ana Nery 96835-100, Santa Cruz do Sul | REPORTAR ERRO |

| | | |
|----|---|-------------------------------|
| SP | Santa Casa da Misericórdia de Santos 11075-101, Santos | REPORTAR ERRO |
| SP | IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

RECRUTAMENTO ENCERRADO

| | | |
|----|--|-------------------------------|
| SC | Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí | REPORTAR ERRO |
|----|--|-------------------------------|