

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 Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) confirmado histológica ou citologicamente em estágio IIIB-IIIC ou IV, inadequado para cirurgia cu-

rativa ou radioterapia, e histologia predominantemente não escamosa. O paciente deve ter uma mutação KRAS G12C e expressão conhecida de PD-L1, com a Parte A exigindo 50% e a Parte B permitindo de 0% a 100%. Deve ter doença mensurável conforme RECIST v1.1, status de desempenho ECOG de 0 ou 1, e expectativa de vida estimada de pelo menos 12 semanas. O paciente deve ser capaz de engolir cápsulas e ter parâmetros laboratoriais adequados, com mulheres em idade fértil exigindo um teste de gravidez negativo e não amamentando. Critérios de exclusão incluem mutações oncogênicas adicionais alvo, terapia sistêmica prévia para CPCNP avançado (exceto um ciclo se clinicamente indicado), metástases ativas no SNC, histologia predominantemente de células escamosas, e incapacidade de gerenciar AINEs ou suplementação vitamínica.

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 Hospital Sírio-Libanês | Brasília 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
SP	Hospital Paulistano 01321-001, 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