

NCT04449874

Estudo de Fase Ia/Ib que avalia a segurança, farmacocinética e atividade do GDC-6036 isolado e com outras terapias em pacientes com tumores sólidos avançados com mutação KRAS G12C.

DESENHO Estudo Clínico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase Ia/Ib Dose-Escalation and Dose-Expansion Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, and Activity of GDC-6036 as a Single Agent and in Combination With Other Anti-cancer Therapies in Patients With Advanced or Metastatic Solid Tumors With a KRAS G12C Mutation

RESUMO Este estudo de Fase Ia/Ib investiga a segurança, farmacocinética e atividade do GDC-6036, tanto como agente único quanto em combinação com outras terapias anticâncer, em pacientes com tumores sólidos avançados ou metastáticos com mutação KRAS G12C. O estudo envolve fases de escalonamento e expansão de dose para determinar a dosagem ideal e avaliar a eficácia preliminar. A população-alvo inclui pacientes com tumores sólidos avançados ou metastáticos com uma mutação genética específica, KRAS G12C.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com tumor sólido avançado ou metastático documentado histologicamente com mutação KRAS G12C. O paciente não deve ter metástases cerebrais ativas e não deve sofrer de má absorção ou qualquer condição que interfira na absorção enteral. Além disso, o paciente não deve ter dis-

função cardiovascular clinicamente significativa ou doença hepática. Mulheres em idade fértil devem concordar em permanecer abstinentes ou usar contracepção, e homens que não são cirurgicamente estéreis devem concordar em permanecer abstinentes ou usar preservativo durante o período de tratamento e após a dose final conforme especificado no protocolo. Tanto mulheres quanto homens devem também concordar em não doar óvulos ou esperma, respectivamente, durante o período de tratamento e após a dose final do tratamento do estudo conforme especificado no protocolo.

PATROCINADOR Genentech, Inc.

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

RS Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SP Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto

[REPORTAR ERRO](#)

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

RECRUTAMENTO COMPLETO

MG	Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO