

NCT06345729

(KANDLELIT-004) Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego comparando MK-1084 com pembrolizumabe versus pembrolizumabe mais placebo no tratamento de primeira linha de NSCLC avançado com mutação KRAS G12C e PD-L1 TPS 50%.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Double-blind, Multicenter Study of MK-1084 in Combination With Pembrolizumab Compared With Pembrolizumab Plus Placebo as Firstline Treatment of Participants With KRAS G12C-Mutant, Locally Advanced or Metastatic NSCLC With PD-L1 TPS 50% (KANDLELIT-004)

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado, duplo-cego e multicêntrico investiga a eficácia e segurança do MK-1084 combinado com pembrolizumabe versus pembrolizumabe mais placebo como tratamento de primeira linha para participantes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático com mutação KRAS G12C e uma pontuação de proporção de tumor PD-L1 (TPS) de 50% ou superior. O estudo visa determinar se a combinação de MK-1084 e pembrolizumabe melhora a sobrevida livre de progressão (PFS) e a sobrevida global (OS) em comparação com a combinação com placebo, conforme avaliado por revisão central independente e cega (BICR) usando os critérios RECIST 1.1. A população-alvo inclui indivíduos com CPCNP avançado caracterizado por marcadores genéticos e de

expressão proteica específicos, tornando-os candidatos adequados para esta abordagem de tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP), recém-diagnosticado no Estágio IIIB/IIIC ou Estágio IV (M1a, M1b ou M1c) de acordo com o Manual de Estadiamento AJCC, Versão 8, e não elegível para ressecção curativa ou quimioterapia/radioterapia. O paciente deve fornecer uma amostra de biópsia arquivada ou recém-obtida para teste de mutação KRAS G12C e status de PD-L1. Eles devem ter se recuperado para menos de Grau 1 de quaisquer eventos adversos devido a terapias anticâncer anteriores e, se infectados pelo HIV, devem ter HIV bem controlado em TAR. Pacientes com Hepatite B devem ter recebido terapia antiviral por pelo menos 4 semanas com carga viral indetectável, e aqueles com histórico de Hepatite C devem ter carga viral indetectável. Critérios de exclusão incluem diagnóstico de câncer de pulmão de pequenas células, doença inflamatória intestinal ativa, doença cardiovascular ou cerebrovascular significativa, infecções ativas que requerem terapia sistêmica, terapia anticâncer sistêmica prévia para CPCNP, radiação pulmonar recente de alta dose, metástases ativas no SNC, malignidades adicionais em progressão, doenças autoimunes ativas, histórico de pneumonite que requer esteroides e histórico de transplante de órgão.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PE	Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife	REPORTAR ERRO
PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, 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	Centro Multidisciplinar de Pesquisa Clínica - Santa Casa Misericórdia de Porto Alegre 90050-170, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas Ijuí 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO