

**NCT05208047**

(Estudo CGT9486-Sunitinib) Ensaio de fase 3 aberto comparando CGT9486+sunitinib vs. sunitinib em 442 pacientes com tumores estromais gastrointestinais avançados, avaliando eficácia e interações medicamentosas.

### DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Clinical Study of CGT9486+Sunitinib Vs. Sunitinib in Subjects with Locally Advanced, Unresectable, or Metastatic Gastrointestinal Stromal Tumors

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, aberto e internacional, investiga a combinação de CGT9486 e sunitinib versus sunitinib sozinho em pacientes com tumores estromais gastrointestinais (GIST) localmente avançados, irresssecáveis ou metastáticos. O estudo envolve aproximadamente 442 pacientes, com a Parte 1 focando na confirmação da dose e avaliações de interação medicamentosa, e a Parte 2 comparando a eficácia do tratamento combinado em pacientes intolerantes ou que falharam no tratamento prévio com imatinib. Um subestudo também examina o potencial do CGT9486 como indutor de CYP3A4 em pacientes com terapia prévia para GIST.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com tumor estromal gastrointestinal (GIST) localmente avançado, metastático e/ou irresssecável confirmado histologicamente, que apresenta progressão documentada da doença ou intolerância ao imatinib. Para a Parte 1a, o paciente

recebeu pelo menos uma linha de terapia prévia para GIST, enquanto para a Parte 1b, foi tratado com pelo menos dois inibidores de tirosina quinase (TKIs) prévios para GISTs. Na Parte 2, o paciente foi tratado apenas com imatinib. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com mRECIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 a 2. Eles não devem ter mutações conhecidas de PDGFR, doença cardíaca significativa ou anormalidades gastrointestinais que afetariam a absorção do medicamento.

**PATROCINADOR** Cogent Biosciences, Inc.

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### ATIVO NÃO RECRUTANDO

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar  
Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de  
Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas

[REPORTAR ERRO](#)

SP CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de  
Hematologia 09060-650, Santo André

[REPORTAR ERRO](#)