

**NCT04613596**

## Estudo de Fase 2/3 avaliando adagrasib isolado e com pembrolizumab versus pembrolizumab em pacientes com NSCLC avançado com mutação KRAS G12C.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase II / Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 2 Trial of Adagrasib Monotherapy and in Combination With Pembrolizumab and a Phase 3 Trial of Adagrasib in Combination With Pembrolizumab Versus Pembrolizumab in Patients With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer With KRAS G12C Mutation

**RESUMO** O estudo consiste em um ensaio de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança da monoterapia com MRTX849 e sua combinação com pembrolizumabe em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado com mutação KRAS G12C, independentemente do TPS de PD-L1, que são elegíveis para tratamento de primeira linha. O ensaio de Fase 3 compara a eficácia de adagrasib combinado com pembrolizumabe versus pembrolizumabe sozinho em pacientes com NSCLC não escamoso irressecável, localmente avançado ou metastático com mutação KRAS G12C e TPS de PD-L1 de 50% ou superior, também elegíveis para tratamento de primeira linha. A população-alvo inclui pacientes com mutações genéticas específicas e níveis de expressão de PD-L1, focando naqueles que ainda não receberam tratamento para seu câncer avançado.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico histológico confirmado de

câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) irresssecável ou metastático com mutação KRAS G12C, elegível para a Fase 2 se qualquer TPS de PD-L1, ou para a Fase 3 se o TPS de PD-L1 for 50% ou maior. Para a Fase 3, o paciente deve ter doença avaliável ou mensurável de acordo com os critérios RECIST. O paciente pode não ter evidência de metástases cerebrais, metástases cerebrais não tratadas que não requerem terapia local imediata, ou metástases cerebrais previamente tratadas que não necessitam de terapia local imediata. O paciente não deve ter recebido tratamento sistêmico prévio para NSCLC localmente avançado ou metastático, incluindo quimioterapia, inibidores de checkpoint imunológico ou terapias direcionadas à mutação KRAS G12C. Além disso, para a Fase 3, o paciente não deve ter lesões cerebrais não tratadas maiores que 1,0 cm, lesões no tronco cerebral, ou necessitar de corticosteroides sistêmicos acima de 10 mg de prednisona diariamente para sintomas de lesões cerebrais.

**PATROCINADOR** Mirati Therapeutics 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](#)

RS Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO  
HSL 90610-000, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

RS	Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>