

NCT05920356

(CodeBreak 202) Estudo multicêntrico fase 3 randomizado comparando a sobrevida livre de progressão de sotorasib vs pembrolizumab com dupla platina em pacientes com NSCLC estágio IV ou IIIB/C avançado KRAS p.G12C.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study Evaluating Efficacy of Sotorasib Platinum Doublet Combination Versus Pembrolizumab Platinum Doublet Combination as a Front-Line Therapy in Subjects With Stage IV or Advanced Stage IIIB/C Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancers, Negative for PD-L1, and Positive for KRAS p.G12C (CodeBreak 202)

RESUMO Este estudo de Fase 3, multicêntrico, randomizado e aberto, investiga a eficácia do sotorasib combinado com quimioterapia dupla de platina em comparação com pembrolizumab combinado com quimioterapia dupla de platina em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas em estágio IV ou avançado IIIB/C, negativos para PD-L1 e positivos para KRAS p.G12C. O foco principal é comparar a sobrevida livre de progressão (PFS) entre os dois grupos de tratamento. A população-alvo inclui indivíduos com marcadores genéticos específicos e estágios avançados de câncer de pulmão.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou

citológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso em estágio IV ou estágio IIIB ou IIIC avançado, com mutação KRAS p. G12C e expressão negativa de PD-L1. O paciente não deve ter histórico de terapia anticâncer sistêmica em contextos metastáticos ou não curáveis e deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1. Os critérios de exclusão incluem CPCNP de histologia mista com componentes de células pequenas, neuroendócrinas de grandes células ou predominantemente escamosas, e tumores com alterações moleculares para as quais a terapia alvo é aprovada. O paciente não deve ter metástases cerebrais sintomáticas, doença do trato gastrointestinal que impeça a ingestão de medicação oral, ou infarto do miocárdio recente, arritmias instáveis ou angina instável. Além disso, a terapia prévia com um inibidor de KRAS G12C desqualifica o paciente.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador

REPORTAR ERRO

DF OC Oncoclínicas Oncovida - Edifício Advance 2nd 70390-150, Brasília

REPORTAR ERRO

DF Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília

REPORTAR ERRO

ES	Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim	REPORTAR ERRO
MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PA	CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém	REPORTAR ERRO
PE	IMIP Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira 50070-902, Recife	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora das Graças 92030-000, Canoas	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Oncologia Integrado Hospital Ana Nery 96835-100, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO

SP	Santa Casa da Misericórdia de Santos 11075-101, Santos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO