

NCT06497556

(Krascendo 1) Estudo randomizado de Fase III comparando divarasib com sotorasib ou adagrasib em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células avançado ou metastático positivo para KRAS G12C.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Open-Label, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Divarasib Versus Sotorasib or Adagrasib in Patients With Previously Treated KRAS G12C-Positive Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de Fase III, randomizado, aberto e multicêntrico, avalia a eficácia e segurança do divarasib em comparação com sotorasib ou adagrasib em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático positivo para KRAS G12C previamente tratados. O estudo tem como alvo indivíduos que já passaram por tratamento para este tipo específico de câncer de pulmão, focando na eficácia e segurança dos tratamentos. Os resultados fornecerão insights sobre a melhor opção terapêutica para esta população de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) metastático ou localmente avançado, não passível de ressecção cirúrgica ou quimiorradiação combinada, e que progrediu durante ou após uma a três linhas de terapia sistêmica prévia. O paciente deve ter uma mutação KRAS G12C

documentada e doença mensurável de acordo com RECIST v1.1, com status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e expectativa de vida de pelo menos 12 semanas. Critérios de exclusão incluem hipersensibilidade conhecida a divarasib, sotorasib ou adagrasib, síndrome de má absorção ou qualquer condição que interfira na absorção enteral, e a presença de um segundo driver oncogênico concomitante. Pacientes com histologia mista de câncer de pulmão de pequenas células ou neuroendócrino de grandes células, metástases no SNC não tratadas ou ativas, doença leptomeníngea ou meningite carcinomatosa também são excluídos. Além disso, tratamento prévio com qualquer inibidor de KRAS G12C ou inibidor pan-KRAS/RAS, derrame pleural, pericárdico ou ascite não controlados que requerem drenagem frequente, e toxicidades não resolvidas de terapia anticâncer prévia desqualificam um paciente da participação.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

REPORTAR ERRO

SP Hospital Sírío-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto

REPORTAR ERRO

SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
----	--	-------------------------------

RECRUTAMENTO SUSPENSO

DF	Hospital Brasília 71681-603, Brasília	REPORTAR ERRO
----	---------------------------------------	-------------------------------

MS	Clínica Prognóstica Oncologia 79020-180, Campo Grande	REPORTAR ERRO
----	--	-------------------------------

RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
----	---	-------------------------------

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
----	---	-------------------------------

RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
----	---	-------------------------------

RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
----	---	-------------------------------