

**NCT06875310**

(KRYSTAL-4) Estudo de fase 3 comparando adagrasib mais pembrolizumab e quimioterapia versus placebo em pacientes com NSCLC não escamoso avançado ou metastático não tratados com mutação KRAS G12C.

### DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Trial of Adagrasib Plus Pembrolizumab Plus Chemotherapy vs. Placebo Plus Pembrolizumab Plus Chemotherapy in Participants With Previously Untreated, Locally Advanced or Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer With KRAS G12C Mutation (KRYSTAL-4)

**RESUMO** O estudo é um ensaio randomizado, duplo-cego, de Fase 3, que visa avaliar a eficácia, segurança e tolerabilidade de um regime de tratamento composto por adagrasib, pembrolizumab e quimioterapia com dupla platina em comparação com placebo, pembrolizumab e quimioterapia com dupla platina. A população-alvo inclui participantes com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso, localmente avançado ou metastático, com mutação KRAS G12C, que não foram tratados anteriormente. Os resultados se concentram em determinar a eficácia da combinação de tratamentos na melhoria das condições dos pacientes em comparação com o protocolo de tratamento padrão.

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

pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso, apresentando mutação KRAS G12C, seja através de tecido tumoral ou DNA tumoral circulante. O paciente possui doença localmente avançada ou metastática com pelo menos uma lesão mensurável conforme os critérios RECIST v1.1, e não recebeu nenhuma terapia sistêmica anti-câncer prévia para doença avançada ou metastática. Eles não são adequados para terapia definitiva, como quimiorradiação ou ressecção cirúrgica completa. O paciente pode ter metástases cerebrais assintomáticas, incluindo aquelas não tratadas que são de 20 mm ou menores em diâmetro, e pode ter qualquer nível de expressão de PD-L1. Eles não devem ter doenças autoimunes ou inflamatórias ativas ou conhecidas, condições cardiovasculares significativas, ou estar em medicamentos que prolongam o intervalo QTc.

**PATROCINADOR** Mirati Therapeutics Inc.

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

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	NOB   Oncoclínicas 40170-110, Salvador	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
ES	Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
N/A	N/A NA, NA	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Pio XII 14780-360, 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>
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>