

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 Este estudo investiga a eficácia e segurança do MRTX849, também conhecido como adagrasib, tanto como monoterapia quanto em combinação com pembrolizumab em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado com mutação KRAS G12C. O ensaio de Fase 2 foca em pacientes com qualquer TPS de PD-L1, enquanto o ensaio de Fase 3 compara a combinação de adagrasib e pembrolizumab contra pembrolizumab sozinho em pacientes com TPS de PD-L1 $\geq 50\%$. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC escamoso ou não escamoso irressecável, localmente avançado ou metastático que são candidatos ao tratamento de primeira linha.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) irressecável ou metastático com mutação KRAS G12C, elegível para a Fase 2 ou Fase 3 do estudo. Para a Fase 3, o paciente

deve ter uma pontuação de proporção de tumor PD-L1 (TPS) de 50% ou superior e doença avaliável ou mensurável de acordo com os critérios RECIST. O paciente não deve ter recebido tratamento sistêmico prévio para CPCNP localmente avançado ou metastático, incluindo quimioterapia, inibidores de checkpoint imunológico ou terapias direcionadas ao KRAS G12C. Para envolvimento do SNC, o paciente pode não ter evidência de metástases cerebrais, metástases cerebrais não tratadas que não necessitam de terapia local imediata, ou metástases cerebrais previamente tratadas que não necessitam de terapia local imediata, desde que não haja lesões cerebrais não tratadas maiores que 1,0 cm, lesões no tronco cerebral, e não haja necessidade de corticosteroides sistêmicos superiores a 10 mg de prednisona diariamente. Além disso, o paciente não deve ter recebido radiação pulmonar superior a 30 Gy nos 6 meses anteriores à primeira dose do tratamento do estudo.

PATROCINADOR Mirati Therapeutics Inc.

Para informações completas, acesse o estudo no 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	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO