

NCT06119581

(SUNRAY-01) Estudo global comparando LY3537982 e Pembrolizumab vs placebo em pacientes com NSCLC avançado mutante KRAS G12C, com variações baseadas na expressão de PD-L1 e quimioterapia adicional.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL SUNRAY-01, A Global Pivotal Study in Participants With KRAS G12C-Mutant, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Comparing First-Line Treatment of LY3537982 and Pembrolizumab vs Placebo and Pembrolizumab in Those With PD-L1 Expression 50% or LY3537982 and Pembrolizumab, Pemetrexed, Platinum vs Placebo and Pembrolizumab, Pemetrexed, Platinum Regardless of PD-L1 Expression

RESUMO O estudo SUNRAY-01 é um ensaio global e crucial que tem como alvo participantes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado ou metastático com mutação KRAS G12C. Ele compara a eficácia de adicionar LY3537982 (olomorasib) ao pembrolizumabe, com ou sem pemetrexede e platina, contra um placebo combinado com os mesmos tratamentos padrão, focando naqueles com expressão de PD-L1 50% e independentemente da expressão de PD-L1. O estudo visa determinar se essa combinação é mais eficaz do que o tratamento padrão, com participação de até 3 anos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) confirmado histológica ou citologicamente em estágio IIIB-IIIC ou IV, inadequado para cirurgia curativa ou radioterapia, e histologia predominantemente não escamosa. O paciente deve ter uma mutação KRAS G12C e expressão conhecida de PD-L1, com a Parte A exigindo 50% e a Parte B permitindo de 0% a 100%. Deve ter doença mensurável conforme RECIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, com expectativa de vida estimada de pelo menos 12 semanas. O paciente deve ser capaz de engolir cápsulas e ter parâmetros laboratoriais adequados, com mulheres em idade fértil exigindo um teste de gravidez negativo e não amamentando. A exclusão se aplica àqueles com mutações oncogênicas adicionais alvo, terapia sistêmica prévia para CPCNP avançado (exceto um ciclo se clinicamente indicado), metástases ativas no SNC ou histologia predominantemente de células escamosas para a Parte B.

PATROCINADOR Eli Lilly and Company

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador

REPORTAR ERRO

CE ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza

REPORTAR ERRO

DF Hospital Brasília 71681-603, Brasília

REPORTAR ERRO

DF	Hospital Sírío-Libanês Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
MA	Hospital São Domingos 65060-645, São Luís	REPORTAR ERRO
MG	Grupo Oncominas - Unidade Pouso Alegre 37554-216, Pouso Alegre	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	IAMSPE - Hospital do Servidor Público Estadual - Oncologia 04039-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	COE Ensino e Pesquisa 12242-660, São José dos Campos	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Catarina - Paulista 01310-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

ES	Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO