

NCT05789082

(Krascendo 170) Estudo de Fase Ib/II que avalia a segurança, atividade e farmacocinética do Divarásib com outras terapias em pacientes com NSCLC avançado/metastático não tratados com mutação KRAS G12C.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase Ib/II, Open-Label, Multicenter Study Evaluating the Safety, Activity, and Pharmacokinetics of Divarásib in Combination With Other Anti-Cancer Therapies in Patients With Previously Untreated Advanced Or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer With a KRAS G12C Mutation

RESUMO Este estudo investiga a segurança, farmacocinética e atividade do divarásib em combinação com outras terapias anticâncer em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado ou metastático, não tratado anteriormente, com mutação KRAS G12C. O estudo é aberto e multicêntrico, focando em uma população-alvo de indivíduos que não receberam tratamento prévio para seu NSCLC. Os resultados visam avaliar os potenciais benefícios e riscos desta terapia combinada no manejo desta mutação genética específica no câncer de pulmão.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado irresssecável ou metastático, documentado histológica ou citologicamente, que não é elegível para cirurgia curativa ou quimiorradioterapia definitiva,

e sem tratamento sistêmico prévio para doença avançada. O paciente deve ter doença mensurável conforme definido pelo RECIST v1.1 e status de desempenho ECOG de 0 ou 1. A elegibilidade do biomarcador deve ser confirmada, e o tecido tumoral pré-tratamento em blocos FFPE ou pelo menos 10 lâminas não coradas devem ser fornecidos. Critérios de exclusão incluem histologia de CPCNP de células escamosas, presença de segundo driver oncogênico concomitante conhecido com tratamento direcionado disponível e tratamento prévio com inibidor de KRAS G12C. Além disso, o paciente não deve ter metástases no sistema nervoso central sintomáticas, não tratadas ou em progressão ativa, hipersensibilidade aos medicamentos do estudo ou histórico de condições pulmonares ou cardiovasculares significativas nos últimos 3 meses.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

SP - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO