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 Clinico 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



R.I

RECRUTAMENTO ATIVO

MS Clínica Prognóstica Oncologia 79020-180, Campo Grande

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-SP REPORTAR ERRO 050. São Paulo Hospital de Amor 14784-400. Barretos SP REPORTAR ERRO Hospital de Base 15090-000. São José do SP REPORTAR ERRO Rio Preto Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, SP REPORTAR ERRO São Paulo (Centro Não-Identificado) Hospital Sao Rafael CNI IDENTIFICAR CENTRO - HSR 41253-190. Salvador. Estado de Bahia (Centro Não-Identificado) Hospital Brasilia CNI IDENTIFICAR CENTRO 71635580. Brasília. Federal District ATIVO NÃO RECRUTANDO Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre RS REPORTAR ERRO 90020-090, Porto Alegre Hospital Nossa Senhora da Conceição -RS REPORTAR ERRO HNSC 91350-200, Porto Alegre

Alegre

RS

Hospital Mãe de Deus 90880-481. Porto

REPORTAR ERRO