

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 Clinico 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.

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

CNI (Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0242 29055450, Vitória, Espírito Santo*

[IDENTIFICAR CENTRO](#)

CNI (Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0243 76834-899, Porto Velho, Rondonia*

[IDENTIFICAR CENTRO](#)

CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0240 14784400, Barretos, São Paulo</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0244 30110-022, Belo Horizonte, Minas Gerais</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0235 98700-000, Ijuí, Rio Grande Do Sul</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0238 96830-180, Santa Cruz do Sul, Rio Grande Do Sul</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0237 89010-340, Blumenau, Santa Catarina</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0241 13561-130, São Carlos, São Paulo</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0236 20230-130, Rio de Janeiro, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0258 01246-000, São Paulo, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0245 88301-220, Itajaí, Santa Catarina</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0257 40170-110, Salvador, Bahia</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0239 15090-000, São José do Rio Preto, São Paulo</i>	IDENTIFICAR CENTRO

CNI

(Centro Não-Identificado) *Local Institution -*
0233 90610-000, Porto Alegre, Rio Grande Do Sul

IDENTIFICAR CENTRO