NCT05853575

Estudo randomizado comparando dois regimes de dosagem de adagrasib em pacientes previamente tratados com NSCLC com mutação KRAS G12C.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Randomized Study of Two Dosing Regimens of Adagrasib in Patients With Previously Treated Non-Small Cell Lung Cancer With KRAS G12C Mutation

RESUMO Este estudo investiga a eficácia de dois regimes de dosagem diferentes de adagrasib, especificamente 600 mg BID e 400 mg BID, em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) que possuem a mutação KRAS G12C. A população-alvo inclui indivíduos que já receberam tratamento para NSCLC. Os resultados do estudo se concentrarão em comparar a eficácia dos dois regimes de dosagem no manejo da condição.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) avançado ou metastático com mutação KRAS G12C, que já passou por quimioterapia com cisplatina ou carboplatina e recebeu um inibidor de checkpoint imunológico. O paciente deve ter se recuperado dos tratamentos anteriores e ter exames de sangue dentro de uma faixa segura. A exclusão se aplica àqueles que foram tratados com medicamentos direcionados ao KRAS G12C ou têm câncer ressecável cirurgicamente. Pacientes com lesões cerebrais são excluídos se tiverem lesões não tratadas maiores que 2,0 cm, lesões no tronco cerebral, necessi-

tarem de dosagem contínua de esteroides superior a 10 mg de prednisona diária ou tiverem convulsões mal controladas. Além disso, pacientes com certas condições médicas ou requisitos de medicação que representem riscos à segurança ou compliquem a participação no ensaio não são elegíveis.

PATROCINADOR Mirati Therapeutics Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

- Cancer Center Oncoclínicas Belo Horizonte Zonte 30360-680, Belo Horizonte
- RS Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001,
 Porto Alegre
- sc Neoplasias Litoral Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí
- A.C.Camargo Cancer Center Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo
- (Centro Não-Identificado) Ensino e Terapia de
 CNI Inovação Clinica AMO-ÉTICA / Ética Pesquisa e

I Inovação Clinica AMO-ÉTICA / Ética Pesquisa e IDENTIFICAR CENTRO
Ensino 41950-640. Salvador. Estado de Bahia