

NCT04613596

Estudo de Fase 2/3 avaliando adagrasib isolado e com pembrolizumab versus pembrolizumab em pacientes com NSCLC avançado com mutação KRAS G12C.

DESENHO Estudo Clínico Fase II / Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Trial of Adagrasib Monotherapy and in Combination With Pembrolizumab and a Phase 3 Trial of Adagrasib in Combination With Pembrolizumab Versus Pembrolizumab in Patients With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer With KRAS G12C Mutation

RESUMO Este estudo investiga a eficácia e segurança do MRTX849, também conhecido como adagrasib, tanto como monoterapia quanto em combinação com pembrolizumab em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado com mutação KRAS G12C. O ensaio de Fase 2 foca em pacientes com qualquer TPS de PD-L1, enquanto o ensaio de Fase 3 compara a combinação de adagrasib e pembrolizumab contra pembrolizumab sozinho em pacientes com TPS de PD-L1 $\geq 50\%$. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC escamoso ou não escamoso irressecável, localmente avançado ou metastático que são candidatos ao tratamento de primeira linha.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) irressecável ou metastático com mutação KRAS G12C, elegível para a Fase 2 se qualquer TPS de PD-L1, ou para a Fase 3 se o TPS de PD-

L1 for 50% ou maior. Para a Fase 3, o paciente deve ter doença avaliável ou mensurável de acordo com os critérios RECIST. O paciente pode não ter evidência de metástases cerebrais, metástases cerebrais não tratadas que não requerem terapia local imediata, ou metástases cerebrais previamente tratadas que não necessitam de terapia local imediata. O paciente não deve ter recebido tratamento sistêmico prévio para NSCLC localmente avançado ou metastático, incluindo quimioterapia, inibidores de checkpoint imunológico ou terapias direcionadas à mutação KRAS G12C. Além disso, para a Fase 3, o paciente não deve ter lesões cerebrais não tratadas maiores que 1,0 cm, lesões no tronco cerebral, ou necessitar de corticosteroides sistêmicos acima de 10 mg de prednisona diariamente para sintomas de lesões cerebrais.

PATROCINADOR Mirati Therapeutics Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar
Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de
Janeiro

REPORTAR ERRO

RS Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO
HSL 90610-000, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado

REPORTAR ERRO

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto

REPORTAR ERRO

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