

NCT05609578

Ensaio de Fase 2 avaliando adagrasib com pembrolizumabe e quimioterapia em pacientes com NSCLC avançado com mutação KRAS G12C e TPS 1%, TPS <50%.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Trial of Combination Therapies With Adagrasib in Patients With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer With KRAS G12C Mutation

RESUMO Este ensaio de Fase 2 investiga a eficácia da combinação de adagrasib com pembrolizumab e quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado que possuem a mutação KRAS G12C e uma pontuação de proporção tumoral (TPS) de 1% a menos de 50%. O estudo é aberto, o que significa que tanto os pesquisadores quanto os participantes sabem quais tratamentos estão sendo administrados. A população-alvo inclui pacientes com NSCLC avançado, especificamente aqueles com a mutação KRAS G12C e níveis variados de TPS.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não tratado e irressecável ou metastático, com mutação KRASG12C confirmada histologicamente e PD-L1 TPS de 1% ou mais, adequado para o Cohorte A. Outro perfil de paciente inclui aqueles com NSCLC não escamoso, mutação KRASG12C e PD-L1 TPS inferior a 50%, que completaram 4 ciclos de qui-

miotterapia à base de platina com pembrolizumabe, mostrando doença estável ou melhor, ou interrompido precocemente devido à toxicidade, adequado para o Cohorte C. Além disso, pacientes com NSCLC não escamoso, mutação KRASG12C e PD-L1 TPS inferior a 50% são elegíveis para o Cohorte E. Todos os pacientes devem ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1 e não devem ter recebido qualquer terapia prévia direcionada à mutação KRASG12C. Exclusões incluem terapia sistêmica prévia para NSCLC avançado nos Cohortes A e E, terapia de manutenção no Cohorte C, radiação pulmonar recente em alta dose e metástases cerebrais ativas.

PATROCINADOR Mirati Therapeutics Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

CE Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza

REPORTAR ERRO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

RJ OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RN Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal

REPORTAR ERRO

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

REPORTAR ERRO

SC Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí

REPORTAR ERRO

SP Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú

REPORTAR ERRO

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
SP - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO