

NCT05208047

(Estudo CGT9486-Sunitinib) Ensaio de fase 3 aberto comparando CGT9486+sunitinib vs. sunitinib em 442 pacientes com tumores estromais gastrointestinais avançados, avaliando eficácia e interações medicamentosas.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Clinical Study of CGT9486+Sunitinib Vs. Sunitinib in Subjects with Locally Advanced, Unresectable, or Metastatic Gastrointestinal Stromal Tumors

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto e internacional, investiga a combinação de CGT9486 e sunitinib versus sunitinib sozinho em pacientes com tumores estromais gastrointestinais (GIST) localmente avançados, irresssecáveis ou metastáticos. O estudo envolve aproximadamente 442 pacientes, com a Parte 1 focando na confirmação da dose e avaliações de interação medicamentosa, e a Parte 2 comparando a eficácia do tratamento combinado em pacientes intolerantes ou que falharam no tratamento prévio com imatinib. Um subestudo também examina o potencial do CGT9486 como indutor de CYP3A4 em pacientes com terapia prévia para GIST.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com tumor estromal gastrointestinal (GIST) localmente avançado, metastático e/ou irresssecável, confirmado histologicamente, que apresenta progressão documentada da doença ou intolerância ao imatinibe. Para a Parte 1a, o

paciente deve ter recebido pelo menos uma linha de terapia prévia para GIST, enquanto para a Parte 1b, são necessários pelo menos dois inibidores de tirosina quinase (TKIs) prévios, e para a Parte 2, apenas tratamento prévio com imatinibe é necessário. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com mRECIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 a 2. Os critérios de exclusão incluem mutações conhecidas de PDGFR, deficiência de succinato desidrogenase, doença cardíaca clinicamente significativa, cirurgias maiores recentes e anormalidades gastrointestinais que afetam a absorção de medicamentos. Além disso, o paciente não deve ter sangramento ativo, ser soropositivo para HIV ou hepatite, ter infecções descontroladas ativas ou ter recebido inibidores fortes de CYP3A4 ou sunitinibe dentro dos prazos especificados.

PATROCINADOR Cogent Biosciences, 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
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas	REPORTAR ERRO