

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 Clínico 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 Paciente adulto com diagnóstico histológico ou ci-

tológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso com mutação KRAS G12C, apresentando doença localmente avançada ou metastática. O paciente deve ter doença mensurável conforme os critérios RECIST v1.1, com pelo menos uma lesão identificável por TC ou RM, e não deve ter recebido qualquer terapia sistêmica anti-câncer prévia para doença avançada ou metastática. Os candidatos não devem ser adequados para terapia definitiva, como quimiorradiação ou ressecção cirúrgica completa. Pacientes com metástases cerebrais assintomáticas, incluindo aquelas não tratadas com até 20 mm de diâmetro, são elegíveis, independentemente dos níveis de expressão de PD-L1. A exclusão se aplica àqueles com doenças autoimunes ou inflamatórias ativas que requerem tratamento sistêmico nos últimos dois anos, condições cardiovasculares significativas, função inadequada da medula óssea ou do fígado, ou aqueles em medicamentos que causam prolongamento do intervalo QTc que não podem ser trocados antes da entrada no estudo.

PATROCINADOR Mirati Therapeutics Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador

REPORTAR ERRO

ES Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória

REPORTAR ERRO

MG Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO
RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Avanze 13561-130, São Carlos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO