

**NCT05734105**

(INSIGHT) Estudo de fase 3, randomizado, comparando ripretinib vs sunitinib em pacientes com GIST avançado com mutações KIT exon 11+17/18 após tratamento com imatinib.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** An International, Phase 3, Randomized, Multi-center, Open-label Study of Ripretinib vs Sunitinib in Patients With Advanced GIST With KIT Exon 11 and Co-occurring KIT Exons 17 and/or 18 Mutations Who Were Previously Treated With Imatinib

**RESUMO** Este estudo internacional de Fase 3 avalia a eficácia do ripretinib em comparação com o sunitinib em pacientes com GIST avançado que possuem mutações no exon 11 do KIT e co-ocorrentes nos exons 17 e/ou 18 do KIT, e que foram previamente tratados com imatinib. O estudo envolve um design randomizado e aberto em múltiplos centros, onde os participantes que inicialmente recebem sunitinib podem optar por mudar para ripretinib após a progressão da doença. A população-alvo inclui pacientes sem mutações nos exons 9, 13 ou 14 do KIT, focando naqueles que progrediram após o tratamento de primeira linha.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico histológico de GIST, especificamente com mutações concomitantes nos exons 11+17/18 do KIT confirmadas por ctDNA, que está apresentando doença avançada e progressão radiológica durante o tratamento com ima-

tinibe. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 2 ou menos e pelo menos uma lesão mensurável de acordo com mRECIST v1.1. Pacientes do sexo feminino em idade fértil devem ter um teste de gravidez negativo e todos os participantes com potencial reprodutivo devem concordar em seguir os requisitos de contracepção. O paciente não deve ter histórico de mutação no exon 9 do KIT ou metástases ativas no sistema nervoso central. Além disso, não deve ter condições cardíacas significativas, estar usando certos medicamentos ou ter passado por cirurgia de grande porte recentemente.

**PATROCINADOR** Deciphera Pharmaceuticals, LLC

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E EN- SINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

REPORTAR ERRO

SP Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo

REPORTAR ERRO