

NCT06345729

(MK-1084) Estudo de fase 3, randomizado e duplo-cego comparando MK-1084 com pembrolizumab versus pembrolizumab mais placebo no tratamento inicial de NSCLC metastático com mutação KRAS G12C e PD-L1 TPS 50%.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Double-blind, Multi-center Study of MK-1084 in Combination With Pembrolizumab Compared With Pembrolizumab Plus Placebo as Firstline Treatment of Participants With KRAS G12C-Mutant, Metastatic NS-CLC With PD-L1 TPS 50%

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado, duplo-cego e multicêntrico investiga a eficácia e segurança do MK-1084 combinado com pembrolizumabe versus pembrolizumabe mais placebo como tratamento de primeira linha para pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) metastático com mutação KRAS G12C e TPS de PD-L1 de 50% ou superior. O estudo visa determinar se a combinação de MK-1084 e pembrolizumabe melhora a sobrevida livre de progressão (PFS) e a sobrevida global (OS) em comparação com a combinação com placebo, conforme avaliado por revisão central independente e cega. A população-alvo inclui indivíduos com CPCNP avançado caracterizado por marcadores genéticos e de expressão proteica específicos, tornando-os candidatos adequados para esta aborda-

gem de tratamento.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) em estágio IV, que possui doença mensurável e um tumor mostrando expressão de PD-L1 em pelo menos 50% das células, além de uma mutação KRAS G12C. Este paciente tem uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Se for do sexo masculino, ele concorda em usar contracepção durante e logo após o estudo, enquanto se for do sexo feminino, ela não está em idade fértil ou concorda em usar contracepção e abster-se de amamentar durante e após o estudo. O paciente pode ter HIV bem controlado em TARV ou ser positivo para hepatite B com carga viral indetectável após terapia antiviral. O paciente não tem câncer de pulmão de pequenas células, infecções ativas, problemas cardiovasculares significativos ou outras condições médicas graves e não controladas.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

PE Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife

REPORTAR ERRO

PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Centro Multidisciplinar de Pesquisa Clínica - Santa Casa Misericórdia de Porto Alegre 90050-170, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO