

NCT06119581

(SUNRAY-01) Estudo global comparando LY3537982 e Pembrolizumab vs placebo em pacientes com NSCLC avançado mutante KRAS G12C, com variações baseadas na expressão de PD-L1 e quimioterapia adicional.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL SUNRAY-01, A Global Pivotal Study in Participants With KRAS G12C-Mutant, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Comparing First-Line Treatment of LY3537982 and Pembrolizumab vs Placebo and Pembrolizumab in Those With PD-L1 Expression 50% or LY3537982 and Pembrolizumab, Pemetrexed, Platinum vs Placebo and Pembrolizumab, Pemetrexed, Platinum Regardless of PD-L1 Expression

RESUMO O estudo SUNRAY-01 é um ensaio global e crucial que tem como alvo participantes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado ou metastático com mutação KRAS G12C. Ele compara a eficácia de adicionar LY3537982 (olomorasib) ao pembrolizumabe, com ou sem pemetrexede e platina, contra um placebo combinado com os mesmos tratamentos padrão, focando naqueles com expressão de PD-L1 50% e independentemente da expressão de PD-L1. O estudo visa determinar se essa combinação é mais eficaz do que o tratamento padrão, com participação de até 3 anos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) confirmado histologicamente ou citologicamente em estágio IIIB-IIIC ou IV, inadequado para cirurgia curativa ou radioterapia, e histologia predominantemente não escamosa. O paciente deve ter uma mutação KRAS G12C e expressão conhecida de PD-L1, com a Parte A exigindo 50% e a Parte B permitindo de 0% a 100%. Deve ter doença mensurável conforme RECIST v1.1, status de desempenho ECOG de 0 ou 1, e expectativa de vida estimada de pelo menos 12 semanas. O paciente não deve ter mutações oncogênicas adicionais alvo, como EGFR, ALK, ou outras, e não deve ter recebido terapia sistêmica prévia para CPCNP avançado, exceto por um ciclo de tratamento padrão se clinicamente indicado. A exclusão se aplica àqueles com metástases ativas no SNC, histologia predominantemente de células escamosas, ou aqueles incapazes de cumprir restrições específicas de medicação relacionadas ao tratamento com pemetrexede e platina.

PATROCINADOR Eli Lilly and Company

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

BA AMO - Rio Vermelho 41950-640, Salvador

REPORTAR ERRO

CE ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza

REPORTAR ERRO

DF Hospital Brasília 71681-603, Brasília

REPORTAR ERRO

DF	Sírio-Libanês Brasília Centro de Diagnósticos Asa Sul 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
ES	Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória	REPORTAR ERRO
MA	Hospital São Domingos 65060-645, São Luís	REPORTAR ERRO
MG	Grupo Oncominas - Unidade Pouso Alegre 37554-216, Pouso Alegre	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO

RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
SP	IAMSPE - Hospital do Servidor Público Estadual - Oncologia 04039-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Catarina - Paulista 01310-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	COE Ensino e Pesquisa 12242-660, São José dos Campos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André	REPORTAR ERRO

SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

MG	Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
----	---	-------------------------------