

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 amostra de ctDNA, que está enfrentando GIST avançado e apresentou progressão radiológica no tra-

tamento com imatinibe. Este paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 2 ou menos na triagem e deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com mRECIST v1.1. Participantes do sexo feminino com potencial reprodutivo precisam ter um teste de gravidez negativo na triagem e antes da primeira dose do medicamento do estudo, 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 detecção de mutações nos exons 9, 13 ou 14 do KIT em uma amostra de ctDNA, nem deve ter metástases conhecidas no sistema nervoso central ativas. Além disso, o paciente não deve ter condições cardíacas significativas, como doença cardíaca Classe II-IV da New York Heart Association, nem estar usando inibidores ou indutores fortes ou moderados do citocromo P450 (CYP) 3A antes da primeira dose do medicamento do estudo.

PATROCINADOR Deciphera Pharmaceuticals, LLC

Para informações completas, acesse o estudo no 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	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	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	Hospital Sírio-Libanês Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO