

NCT06793215

(Krascendo 2) Estudo de fase III randomizado comparando divarasib e pembrolizumabe versus pembrolizumabe com pemetrexede e carboplatina ou cisplatina em pacientes com NSCLC avançado não tratados e mutação KRAS G12C.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Open-Label Study Evaluating the Efficacy and Safety of Divarasib and Pembrolizumab Versus Pembrolizumab and Pemetrexed and Carboplatin or Cisplatin in Patients With Previously Untreated, KRAS G12C-Mutated, Advanced or Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de Fase III, randomizado e aberto, investiga a eficácia e segurança da combinação de divarasib e pembrolizumab versus a combinação de pembrolizumab com pemetrexed e carboplatina ou cisplatina. A população-alvo inclui pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso, avançado ou metastático, com mutação KRAS G12C, que não receberam tratamento prévio. O estudo visa determinar qual regime de tratamento oferece melhores resultados em termos de eficácia e segurança para este grupo específico de pacientes com câncer de pulmão.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou

citológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) avançado ou metastático não escamoso, que não é elegível para cirurgia curativa ou quimiorradioterapia definitiva, e que não recebeu tratamento sistêmico prévio para CPCNP avançado ou metastático. O paciente deve ter uma mutação KRAS G12C documentada e status de expressão de PD-L1 conhecido no tecido tumoral, com doença mensurável conforme definido pelo RECIST v1.1. Deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1 e ser elegível para receber um regime de quimioterapia à base de platina. Os critérios de exclusão incluem a presença de um segundo driver oncogênico concomitante conhecido com tratamento direcionado disponível, metástases do sistema nervoso central (SNC) sintomáticas ou não tratadas, e histórico de doença leptomeníngea. Além disso, o paciente não deve ter recebido qualquer terapia sistêmica anticâncer nos 21 dias anteriores à randomização ou ter doença cardiovascular significativa nos 3 meses anteriores à triagem.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

RS

Santa Casa de Porto Alegre 90035-074,
Porto Alegre

REPORTAR ERRO