

NCT05609578

Ensaio de Fase 2 avaliando adagrasib com pembrolizumabe e quimioterapia em pacientes com NSCLC avançado com mutação KRAS G12C e TPS 1%, TPS <50%.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Trial of Combination Therapies With Adagrasib in Patients With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer With KRAS G12C Mutation

RESUMO Este ensaio de Fase 2 investiga a eficácia da combinação de adagrasib com pembrolizumab e quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado que possuem a mutação KRAS G12C e uma pontuação de proporção tumoral (TPS) de 1% a menos de 50%. O estudo é aberto, o que significa que tanto os pesquisadores quanto os participantes sabem quais tratamentos estão sendo administrados. A população-alvo inclui pacientes com NSCLC avançado, especificamente aqueles com a mutação KRAS G12C e níveis variados de TPS.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não tratado e irresssecável ou metastático com mutação KRASG12C confirmada histologicamente e PD-L1 TPS 1% para o Cohorte A, ou PD-L1 TPS <50% para os Cohortes C e E. Para o Cohorte C, o paciente deve ter NSCLC não escamoso, ter completado 4 ciclos de quimioterapia de indução à base

de platina com pembrolizumabe e ter alcançado doença estável, resposta parcial ou resposta completa, ou ter interrompido precocemente devido a toxicidade intolerável. O Cohorte E requer NSCLC não escamoso sem terapia sistêmica prévia para doença localmente avançada ou metastática, exceto se a terapia adjuvante ou neoadjuvante foi concluída há mais de um ano. Os critérios de exclusão incluem qualquer terapia prévia direcionada à mutação KRASG12C, radiação no pulmão >30 Gy nos últimos 6 meses e metástases cerebrais ativas. Os pacientes devem ter doença mensurável de acordo com o RECIST v1.1.

PATROCINADOR Mirati Therapeutics Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

CE	Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO

SP Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
SP - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO