

NCT06890598

(SUNRAY-02) Estudo multicêntrico, duplo-cego, controlado por placebo de fase 3 avaliando olomorasib com pembrolizumabe ou durvalumabe em pacientes com NSCLC mutante KRAS G12C ressecado ou ir-ressecável.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Double-Blind, Placebo-controlled Study Assessing the Efficacy and Safety of Olomorasib in Combination With Standard of Care Immunotherapy in Participants With Resected or Unresectable KRAS G12C-Mutant, Non-Small Cell Lung Cancer - SUNRAY-02

RESUMO Este estudo de Fase 3, multicêntrico, duplo-cego e controlado por placebo avalia a eficácia e segurança do olomorasib combinado com pembrolizumab em participantes com câncer de pulmão de células não pequenas mutante KRAS G12C ressecado, e com durvalumab naqueles com câncer de pulmão de células não pequenas mutante KRAS G12C ir-ressecável. O estudo visa determinar se essas combinações são mais eficazes do que as respectivas combinações de imunoterapia e placebo. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de pulmão de células não pequenas mutante KRAS G12C ressecado ou ir-ressecável, e a duração do estudo pode se estender por até 3 anos para cada participante.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) confirmado histológica ou citologica-

mente no Estágio Clínico II-IIIB (N2), tratado com quimioimunoterapia pré-cirúrgica e com tumor residual presente no momento da cirurgia, ou no Estágio Patológico II-IIIB (N2) tratado com ressecção inicial. Alternativamente, um paciente com CPCNP irressecável no Estágio Clínico III sem progressão na quimiorradoterapia concomitante à base de platina é elegível. O paciente deve ter uma mutação KRAS G12C e expressão conhecida de PD-L1, com um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente deve ser capaz de engolir medicação oral e ter parâmetros laboratoriais adequados. Critérios de exclusão incluem alterações conhecidas nos genes EGFR ou ALK, outro câncer em progressão ou tratamento ativo nos últimos 3 anos, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico nos últimos 2 anos, e quaisquer efeitos colaterais imunológicos não resolvidos de imunoterapia anterior.

PATROCINADOR Eli Lilly and Company

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

RN Centro Avançado de Oncologia (CECAN)
59062-000, Natal

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves

[REPORTAR ERRO](#)

SP OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Centro de Pesquisa Sao Lucas 13060-803, Campinas, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO
-----	--	--------------------

AINDA NÃO RECRUTANDO

CE	ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza	REPORTAR ERRO
PA	CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Catarina - Paulista 01310-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

SP Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo

REPORTAR ERRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Oncocentro de Minas Gerais 30180-060, Belo Horizonte, -*

IDENTIFICAR CENTRO