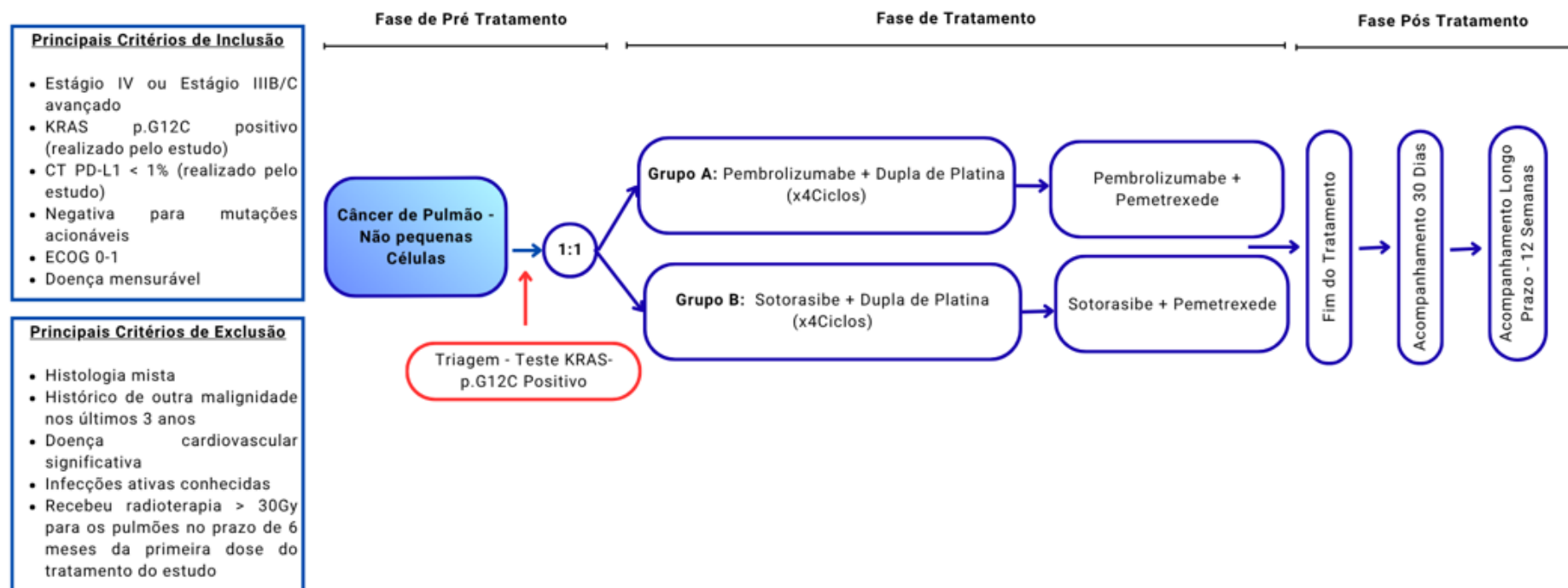


Codebreak - Câncer de Pulmão – Recrutamento aberto

Título: Estudo Fase 3, Multicêntrico, Randomizado, Aberto, para avaliação da Eficácia da Combinação Dupla de Platina com Sotorasibe *versus* Combinação Dupla de Platina com Pembrolizumabe como uma Terapia de Primeira-Linha em Participantes com Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas, Não Escamosas, Estágio IV ou Estágio IIIB/C Avançado, Negativo para PD-L1 e Positivo para *KRAS p.G12C*

Clinical Trilas: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06097364>

DESENHO DO ESTUDO



RESUMO DO ESTUDO

Este é um estudo clínico internacional, fase 3, multicêntrico, randomizado e aberto, que compara a eficácia e segurança do Sotorasibe (em combinação com carboplatina e pemetrexede) com o pembrolizumabe (com os mesmos agentes) como tratamento de primeira linha em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (NSCLC) não escamoso, estágio IIIB/C ou IV, PD-L1 negativo e com mutação *KRAS p.G12C*.

O estudo inclui aproximadamente 750 participantes e será conduzido em cerca de 350 centros globais, com randomização 1:1. Os participantes serão estratificados por estágio da doença, presença de metástases cerebrais e região geográfica.

O tratamento ocorrerá em três fases:

1. Pré-tratamento (triagem),
2. Tratamento (4 ciclos com platina, seguido por manutenção), e
3. Pós-tratamento (acompanhamento de segurança e de longo prazo).

Critérios moleculares como KRAS p.G12C e PD-L1 serão avaliados por laboratórios centrais ou locais qualificados. Os pacientes poderão iniciar o tratamento com base em resultados locais, desde que cumpram os critérios e enviem amostras para confirmação retrospectiva.

O tratamento seguirá até progressão da doença (confirmada por revisão independente - BICR), toxicidade inaceitável, retirada do consentimento, óbito ou fim do estudo.

A eficácia será avaliada por imagem (TC/RM) segundo os critérios RECIST v1.1. O acompanhamento continuará mesmo após a descontinuação do tratamento até progressão confirmada, óbito ou término do estudo.

Investigador Principal: Dr. Álvaro Percínio - Oncologista

Contato do Centro: Núcleo de Ensino, Pesquisa e Inovação Mário Penna

E-mail: pesquisaclinica@mariopenna.org.br - **Telefone:** (31) 3299-9543