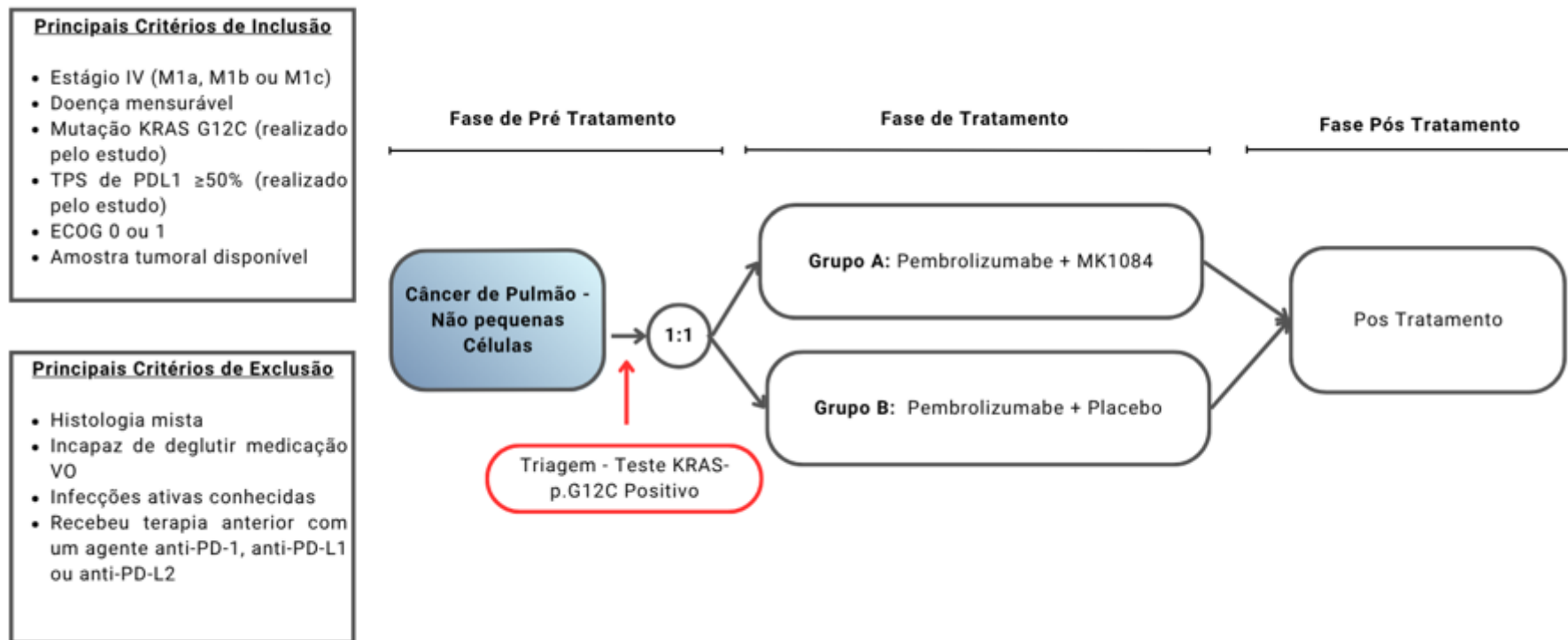


MK1084-004 - Câncer de Pulmão – Recrutamento aberto

Título: Um estudo Fase 3, randomizado, duplo-cego, multicêntrico de MK-1084 em combinação com pembrolizumabe comparado com pembrolizumabe mais placebo como tratamento de primeira linha de participantes com CPNPC metastático, com mutação KRAS G12C e um TPS de PD-L1 $\geq 50\%$

Clinical Trilas: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06345729>

DESENHO DO ESTUDO



RESUMO DO ESTUDO

Este é um estudo clínico de fase 3, duplo-cego, randomizado e controlado com ativo, que tem como objetivo avaliar a eficácia e segurança do inibidor de KRAS G12C, MK-1084, em combinação com pembrolizumabe, em comparação com placebo associado a pembrolizumabe. O tratamento é direcionado a pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) metastático, estágio IV, KRAS G12C positivo e com expressão de PD-L1 (TPS) $\geq 50\%$, sem tratamento prévio para doença metastática.

Serão incluídos aproximadamente 600 participantes, que receberão pembrolizumabe por até 35 ciclos ou até o atendimento a critérios de descontinuação, enquanto MK-1084 ou placebo será administrado até que os critérios de descontinuação também sejam alcançados. A randomização será estratificada conforme o estado de desempenho ECOG, presença de metástases cerebrais, exposição prévia à imunoterapia e região geográfica.

A eficácia será avaliada por meio de exames radiológicos realizados conforme os critérios RECIST 1.1, com revisão central independente (BICR), considerando desfechos como sobrevida livre de progressão (PFS), taxa de resposta objetiva (ORR), duração de resposta (DOR) e sobrevida global (OS). Os participantes serão acompanhados até a confirmação de progressão da doença, óbito, retirada do consentimento ou término do estudo.

Investigador Principal: Dr. Ellias Lima - Oncologista

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

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