ForPatients
by Roche

Non Small Cell Lung Carcinoma

Estudio para comparar el divarasib con inmunoterapia u observación en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico KRAS G12C positivo que ha sido extirpado mediante cirugía

Estudio de fase III, aleatorizado, de etiqueta abierta, para evaluar la eficacia y la seguridad de divarasib en comparación con inmunoterapia u observación, a elección del investigador, en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico con mutación KRAS G12C en estadio II#III resecado.

Trial Status	Trial Runs In	Trial Identifier
Aceptando Pacientes	14 Countries	NCT07541170 2025-524263-21-00 2025 BO45885

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com, etc., y no se ha editado.

Official Title:

Estudio de fase III, aleatorizado, de etiqueta abierta, para evaluar la eficacia y la seguridad de divarasib en comparación con inmunoterapia u observación, a elección del investigador, en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico con mutación KRAS G12C en estadio II#III resecado.

Trial Summary:

El propósito principal de este estudio es evaluar la eficacia de divarasib en comparación con la inmunoterapia elegida por el investigador (pembrolizumab o nivolumab) o la observación en participantes con CPCNP en estadio II-IIIB positivo para el homólogo de glicina 12 del oncogén viral del sarcoma de rata Kirsten extirpado (KRAS G12C), independientemente del estado del ligando 1 de muerte programada tumoral (PD-L1), que no han alcanzado una respuesta patológica completa (pCR) después de la quimioinmunoterapia neoadyuvante.

Hoffmann-La Roche Sponsor	**Fase 3** Phase

NCT07541170 2025-524263-21-00 2025 BO45885
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender	Age	Healthy Volunteers

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

ForPatients
by Roche

All	#18 Years	No

Inclusion Criteria:

- Estado funcional según la escala del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 o 1.
- Diagnóstico histológico o citológico de CPCNP en estadio clínico II-IIIB de histología no escamosa o escamosa
- Los participantes debían haberse sometido a una resección completa del CPCNP
- Tratamiento previo con un inhibidor del punto de control inmunitario neoadyuvante (pembrolizumab o nivolumab) en combinación con quimioterapia doble a base de platino basada en histología
- Los participantes deben ser aleatorizados en las 12 semanas siguientes a la fecha de la cirugía
- Sin evidencia de recurrencia de la enfermedad o enfermedad metastásica
- Documentación de la presencia de una mutación de KRAS G12C

Exclusion Criteria:

- Participantes que alcanzan una pCR después del tratamiento neoadyuvante
- Tratamiento previo con un inhibidor de KRAS o cualquier otro tratamiento antineoplásico no especificado de otro modo en el protocolo
- Tratamiento previo con radioterapia para el CPCNP, con la excepción de la radiación dirigida a los síntomas localizada antes de la resección quirúrgica
- EA inmunomediados de grado 3 o superior resueltos o EA inmunomediados de grado 2 o superior no resueltos con inmunoterapia neoadyuvante
- Presencia activa o antecedentes de enfermedad autoinmunitaria o inmunodeficiencia.
- Enfermedad cardiovascular importante.

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd