

KURZPROTOKOLL
CodeBreak200

Öffentlicher Titel	Phase III Studie zu AMG 510 bei vorbehandelten Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs und KRAS p.G12C Mutation
Wissenschaftl. Titel	A Phase 3 Multicenter, Randomized, Open Label, Active-controlled, Study of AMG 510 Versus Docetaxel for the Treatment of Previously Treated Locally Advanced and Unresectable or Metastatic NSCLC Subjects With Mutated KRAS p.G12C (CodeBreak200)
Kurztitel	CodeBreak200
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Lunge: Lungenkrebs: Nicht kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) - Zweitlinie oder höher
Einschlusskriterien	- Men or women greater than or equal to 18 years old - ECOG <= 1 - Pathologically documented, previously treated, locally-advanced and unresectable or metastatic NSCLC with KRAS p.G12C mutation confirmed through molecular testing
Ausschlusskriterien	- Active brain metastases - Myocardial infarction within 6 months of study day 1 - Gastrointestinal (GI) tract disease causing the inability to take oral medication
Alter	18 Jahre und älter
Molekularer Marker	KRAS
Prüfzentren	Innere Medizin 2 (Rekrutierung beendet) Hämatologie / Medizinische Onkologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Allg. Ansprechpartner der Abteilung Häma/Onko hoa-info@unimedizin-ffm.de Universitätsmedizin Frankfurt (Rekrutierung beendet) Medizinische Klinik II, Hämatologie/Onkologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Allg. Ansprechpartner der Abteilung Häma/Onko hoa-info@unimedizin-ffm.de
Sponsor	AMGEN GmbH
Registrierung in anderen Studienregistern	EudraCT 2019-003582-18 ClinicalTrials.gov NCT04303780
Links	Studiendokumente zum Download (roXtra)