

Estudo de Fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo de selpercatinibe adjuvante após tratamento locorregional definitivo em participantes com NSCLC positivo para fusão RET em estágio IB-IIIa.

Estudo:
LIBRETTO

Critérios de Inclusão:

- ✓ NSCLC confirmado histologicamente Estágio IB, II ou IIIa;
- ✓ Apresentar uma fusão gênica RET ativadora no tumor (análise feita pelo estudo);
- ✓ Deve ter recebido terapia locorregional definitiva com intenção curativa (cirurgia ou radioterapia) para NSCLC Estágio IB, II ou IIIa;
- ✓ O tempo máximo permitido entre a conclusão da terapia definitiva e a randomização deve ser:
 - 10 semanas se nenhuma quimioterapia foi administrada;
 - 26 semanas se a quimioterapia adjuvante foi
- ✓ ECOG 0 ou I.

Critérios de Exclusão:

- ✓ Apresentar mutações adicionais do fator oncogênico de NSCLC, por exemplo, fusão ALK ou mutações ativadoras de EGFR (se conhecido);
- ✓ Evidência clínica ou radiológica de recorrência ou progressão da doença após a terapia definitiva;
- ✓ Tratamento anterior com um inibidor seletivo de RET.

Braços do estudo:

- A)** Selpercatinibe versus.
- B)** Placebo de selpercatinibe.