

CGT-9486-21-301 (Peak): *Un ensayo de fase 3 aleatorizado de CGT9486 + Sunitinib vs. Sunitinib en sujetos con tumores del estroma gastrointestinal (GIST)*

Ramas de Tratamiento:

Rama experimental: CGT9486 + Sunitinib oral.

Rama comparativa: Sunitinib oral.

Criterios de inclusión claves:

- GIST localmente avanzado, metastásico y/o irreseccable.
- Enfermedad documentada progresiva o intolerancia a imatinib.
- Los sujetos deben haber recibido tratamiento previo solo con imatinib.
- Enfermedad medible según RECIST v1.1, con al menos 1 lesión.
- Función orgánica adecuada (ECOG 0 o 1 o 2).

Criterios de exclusión claves:

- Mutaciones impulsoras conocidas de PDGFR o deficiencia conocida de deshidrogenasa de succinato.
- Enfermedad cardíaca clínicamente significativa.
- Cirugías mayores < 4 semanas de la primera dosis.
- Anormalidades gastrointestinales que incluyen, pero no se limitan a, náuseas y vómitos significativos, malabsorción, derivación biliar externa o resección intestinal significativa que impediría la absorción adecuada.
- Haber recibido sunitinib dentro de las 3 semanas (Parte 1a, Parte 1b).