

NCT06997497

(KANDLELIT-012) Estudo de fase 3 randomizado comparando segurança e eficácia de MK-1084, cetuximabe e mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 com/sem bevacizumabe em câncer colorretal metastático com mutação KRAS G12C.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Open-label, Multicenter Clinical Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-1084, Cetuximab, and mFOLFOX6 Versus mFOLFOX6 With or Without Bevacizumab as First-line Treatment of Participants With KRAS G12C-mutant, Locally Advanced Unresectable or Metastatic Colorectal Cancer (KANDLELIT-012)

RESUMO Este estudo clínico de Fase 3, randomizado, aberto e multicêntrico investiga a segurança e eficácia da adição de MK-1084 e cetuximabe ao mFOLFOX6 como tratamento de primeira linha para participantes com câncer colorretal localmente avançado irressecável ou metastático com mutação KRAS G12C. O estudo compara esta combinação ao tratamento padrão de mFOLFOX6 com ou sem bevacizumabe, focando em saber se a nova combinação pode melhorar a sobrevivência sem progressão da doença. A população-alvo inclui indivíduos com câncer colorretal com mutação KRAS G12C, e o estudo visa avaliar a tolerância ao tratamento e os potenciais benefícios no controle da doença.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico confirmado de adenocarcinoma colorretal localmente avançado irresssecável ou metastático, especificamente em Estágio III ou IV irresssecável conforme a oitava edição do AJCC. O tumor deve demonstrar uma mutação KRAS G12C, e o paciente não deve ter recebido terapia anticâncer sistêmica para esta condição se participando da Parte 2 do estudo. Pacientes com HIV bem controlado em TAR, aqueles com carga viral de HBV indetectável em terapia antiviral, e aqueles com carga viral de HCV indetectável são elegíveis. Os critérios de exclusão incluem doença inflamatória intestinal ativa que requer medicação imunossupressora, doença cardiovascular ou cerebrovascular significativa não controlada, e deficiência conhecida de DPD. Além disso, pacientes com metástases ativas no SNC, infecções ativas que requerem terapia sistêmica, ou histórico de pneumonite que requer esteroides não são elegíveis.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto

REPORTAR ERRO