

NCT06750094

(OrigAMI-3) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando amivantamabe + FOLFIRI versus cetuximabe/bevacizumabe + FOLFIRI em câncer colorretal recorrente, irresssecável ou metastático tipo selvagem KRAS/NRAS e BRAF.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-label Phase 3 Study of Amivantamab + FOLFIRI Versus Cetuximab/Bevacizumab + FOLFIRI in Participants With KRAS/NRAS and BRAF Wild-type Recurrent, Unresectable or Metastatic Colorectal Cancer Who Have Received Prior Chemotherapy

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do amivantamabe combinado com a quimioterapia FOLFIRI em comparação com cetuximabe ou bevacizumabe com FOLFIRI em pacientes com câncer colorretal recorrente, irresssecável ou metastático do tipo selvagem KRAS/NRAS e BRAF que já passaram por quimioterapia. Os principais desfechos medidos são a sobrevida livre de progressão e a sobrevida global. A população-alvo inclui indivíduos com perfis genéticos específicos de câncer colorretal que não responderam aos tratamentos iniciais de quimioterapia.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com adenocarcinoma do cólon ou reto confirmado histológica ou citologicamente, apresentando doença recorrente, irresssecável ou metastática. O tumor deve ser do

tipo selvagem para KRAS, NRAS e BRAF, e o paciente deve ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1, com um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente deve ter recebido uma linha de terapia sistêmica para câncer colorretal metastático, especificamente à base de fluoropirimidina e oxaliplatina, com progressão radiográfica documentada. Critérios de exclusão incluem histórico de doença pulmonar intersticial, alergias conhecidas a medicamentos específicos do estudo, uma segunda malignidade que possa interferir nos resultados do estudo, deficiência de reparo de incompatibilidade sem imunoterapia prévia, tumores HER2-positivos e exposição prévia a irinotecano ou agentes que visam EGFR/MET. O paciente deve concordar em submeter tecido tumoral fresco ou arquivado após progressão, se clinicamente viável.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador	REPORTAR ERRO
ES	Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO