

**NCT06662786**

(OrigAMI-2) Estudo de fase 3 randomizado comparando amivantamabe com mFOLFOX6/FOLFIRI versus cetuximabe com mFOLFOX6/FOLFIRI em adultos com câncer colorretal irresssecável ou metastático do lado esquerdo KRAS/NRAS/BRAF WT.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Randomized, Open-label Phase 3 Study of Amivantamab and mFOLFOX6 or FOLFIRI Versus Cetuximab and mFOLFOX6 or FOLFIRI as First-line Treatment in Participants With KRAS/NRAS and BRAF Wild-type Unresectable or Metastatic Left-sided Colorectal Cancer

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 avalia a sobrevida livre de progressão em participantes adultos com câncer colorretal irresssecável ou metastático do lado esquerdo, do tipo selvagem KRAS/NRAS e BRAF. Os participantes são randomizados para receber amivantamabe combinado com quimioterapia mFOLFOX6 ou FOLFIRI, ou cetuximabe com os mesmos regimes de quimioterapia. O estudo visa determinar qual combinação de tratamento é mais eficaz em prolongar o tempo em que os participantes permanecem livres da doença.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com adenocarcinoma confirmado histologicamente do câncer colorretal do lado esquerdo, apresentando doença irresssecável ou metastática. O paciente deve ter um tu-

mor do tipo selvagem KRAS, NRAS e BRAF, conforme determinado por testes locais, e deve concordar em submeter tecido tumoral fresco para o estudo. Eles devem ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1 e manter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente não deve ter histórico ou diagnóstico atual de doença pulmonar intersticial, pneumonite ou fibrose pulmonar, nem deve ter alergias conhecidas a amivantamabe, cetuximabe ou componentes do mFOLFOX6 e FOLFIRI. Além disso, eles não devem ter uma segunda malignidade, deficiência de reparo de incompatibilidade, alta instabilidade de microssatélites, tumor HER2-positivo ou exposição prévia a agentes que visam EGFR ou MET.

**PATROCINADOR** Janssen Research & Development, LLC

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

SP A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú  
(Centro Não-Identificado) *Clinica de Hematologia e Oncologia Viver Ltda 97015 450, Santa Maria, -*

[REPORTAR ERRO](#)

[IDENTIFICAR CENTRO](#)