

**NCT06252649**

(CodeBreak 301) Estudo de fase 3 comparando PFS em pacientes com mCRC e mutação KRAS p.G12C usando sotorasib, panitumumab e FOLFIRI versus FOLFIRI com/sem bevacizumab-awwb.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 3 Multicenter, Randomized, Open-label, Active-controlled Study of Sotorasib, Panitumumab and FOLFIRI Versus FOLFIRI With or Without Bevacizumab-awwb for Treatment-naïve Subjects With Metastatic Colorectal Cancer With KRAS p.G12C Mutation (CodeBreak 301)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 tem como alvo participantes não tratados previamente com câncer colorretal metastático com mutação KRAS p.G12C. Ele compara a sobrevida livre de progressão de pacientes que recebem uma combinação de sotorasib, panitumumabe e FOLFIRI contra aqueles que recebem FOLFIRI com ou sem bevacizumabe-awwb. O estudo visa determinar a eficácia do novo regime de tratamento na melhoria dos resultados dos pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com adenocarcinoma colorretal metastático documentado patologicamente, apresentando mutação KRAS p.G12C, confirmada tanto localmente quanto centralmente. O paciente deve ter doença metastática mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1 e um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1, indi-

cando plena atividade ou alguns sintomas, mas quase totalmente ambulatorial. É necessário ter função orgânica adequada para garantir que o paciente possa tolerar os procedimentos do estudo. Os critérios de exclusão incluem metástases cerebrais ativas e não tratadas, doença leptomeníngea e qualquer histórico ou evidência atual de pneumonite intersticial ou fibrose pulmonar. Além disso, pacientes que já foram tratados com um inibidor de KRAS p.G12C não são elegíveis para este estudo.

## PATROCINADOR Amgen

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

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

DF Hospital Sírío-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília

[REPORTAR ERRO](#)

ES Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim

[REPORTAR ERRO](#)

MG Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte

[REPORTAR ERRO](#)

PI Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina

[REPORTAR ERRO](#)

RJ Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade An- tônio Prudente 01509-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Trata- mento de Câncer, Quimioterapia, Radiote- rapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543- 000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>