

**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](https://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](#)

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

[REPORTAR ERRO](#)

SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>