

**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** Adulto com adenocarcinoma do cólon ou reto confirmado histológica ou citologicamente, apresentando doença recorrente, irresssecável ou metastática. O paciente deve ter status

selvagem para KRAS/NRAS, especificamente G12, G13 e BRAF V600X selvagem, conforme determinado por sequenciamento de nova geração. Deve ter recebido uma linha de terapia sistêmica para câncer colorretal metastático, incluindo tratamentos à base de fluoropirimidina e oxaliplatina, com progressão documentada da doença, e pode ter recebido terapia anti-VEGF. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e doença mensurável de acordo com RECIST v1.1. Critérios de exclusão incluem histórico de doença pulmonar intersticial, alergias conhecidas a medicamentos específicos do estudo, um segundo câncer, deficiência de reparo de incompatibilidade sem imunoterapia prévia, tumores HER2-positivos ou exposição prévia a irinotecano ou agentes que visam EGFR/MET.

**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](#)

RS Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

|    |   |                               |
|----|---|-------------------------------|
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo<br>- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo      | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| 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> |