

**NCT06997497**

(KANDLELIT-012) Estudo de fase 3 randomizado comparando segurança e eficácia de MK-1084, cetuximabe e mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 com/sem bevacizumabe em câncer colorretal metastático com mutação KRAS G12C.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Randomized, Open-label, Multicenter Clinical Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-1084, Cetuximab, and mFOLFOX6 Versus mFOLFOX6 With or Without Bevacizumab as First-line Treatment of Participants With KRAS G12C-mutant, Locally Advanced Unresectable or Metastatic Colorectal Cancer (KANDLELIT-012)

**RESUMO** Este estudo clínico de Fase 3, randomizado, aberto e multicêntrico investiga a segurança e eficácia da adição de MK-1084 e cetuximabe ao mFOLFOX6 como tratamento de primeira linha para participantes com câncer colorretal localmente avançado irressecável ou metastático com mutação KRAS G12C. O estudo compara esta combinação ao tratamento padrão de mFOLFOX6 com ou sem bevacizumabe, focando em saber se a nova combinação pode melhorar a sobrevivência sem progressão da doença. A população-alvo inclui indivíduos com câncer colorretal com mutação KRAS G12C, e o estudo visa avaliar a tolerância ao tratamento e os potenciais benefícios no controle da doença.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico histológico confirmado de adenocarcinoma colorretal localmente avançado irrecutível ou metastático, especificamente em Estágio III ou IV irrecutível conforme a oitava edição do AJCC. O tumor deve demonstrar uma mutação KRAS G12C, e o paciente não deve ter recebido terapia anticâncer sistêmica para esta condição se participando da Parte 2 do estudo. Pacientes com HIV bem controlado em TAR, aqueles com carga viral de HBV indetectável em terapia antiviral, e aqueles com carga viral de HCV indetectável são elegíveis. Os critérios de exclusão incluem doença inflamatória intestinal ativa que requer medicação imunossupressora, doença cardiovascular ou cerebrovascular significativa não controlada, e deficiência conhecida de DPD. Além disso, pacientes com metástases ativas no SNC, infecções ativas que requerem terapia sistêmica, ou histórico de pneumonite que requer esteroides não são elegíveis.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

PE Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife

REPORTAR ERRO

SP Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto

REPORTAR ERRO