

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.

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