

**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 um

tumor do tipo selvagem KRAS, NRAS e BRAF, conforme determinado por testes locais, e deve estar disposto a submeter tecido tumoral fresco ou arquivado após progressão da terapia mais recente, se clinicamente viável. Eles devem ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente deve ter recebido uma linha de terapia sistêmica, especificamente à base de fluoropirimidina e oxaliplatina, para câncer colorretal metastático, com progressão radiográfica documentada da doença durante ou após essa linha de terapia. O paciente não deve ter histórico de doença pulmonar intersticial, alergias conhecidas a medicamentos específicos, um segundo tumor maligno, deficiência de reparo de incompatibilidade sem imunoterapia prévia, tumor HER2-positivo ou exposição prévia a irinotecano ou agentes que visam EGFR ou MET.

**PATROCINADOR** Janssen Research & Development, LLC

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

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)

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

REPORTAR ERRO

SP Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú

REPORTAR ERRO