

NCT06662786

(OrigAMI-2) Estudo de fase 3 randomizado comparando amivantamabe com mFOLFOX6/FOLFIRI versus cetuximabe com mFOLFOX6/FOLFIRI em adultos com câncer colorretal irresssecável ou metastático do lado esquerdo KRAS/NRAS/BRAF WT.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-label Phase 3 Study of Amivantamab and mFOLFOX6 or FOLFIRI Versus Cetuximab and mFOLFOX6 or FOLFIRI as First-line Treatment in Participants With KRAS/NRAS and BRAF Wild-type Unresectable or Metastatic Left-sided Colorectal Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 3 avalia a sobrevida livre de progressão em participantes adultos com câncer colorretal irresssecável ou metastático do lado esquerdo, do tipo selvagem KRAS/NRAS e BRAF. Os participantes são randomizados para receber amivantamabe combinado com quimioterapia mFOLFOX6 ou FOLFIRI, ou cetuximabe com os mesmos regimes de quimioterapia. O estudo visa determinar qual combinação de tratamento é mais eficaz em prolongar o tempo em que os participantes permanecem livres da doença.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com adenocarcinoma confirmado histologicamente ou citologicamente do câncer colorretal do lado esquerdo, apresentando doença irresssecável ou metastática. O

tumor deve ser do tipo selvagem para KRAS, NRAS e BRAF conforme determinado por testes locais, e o paciente deve concordar em submeter tecido tumoral fresco. A doença deve ser mensurável de acordo com o RECIST v1.1, e o paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Os critérios de exclusão incluem histórico ou diagnóstico atual de doença pulmonar intersticial, pneumonite ou fibrose pulmonar, bem como alergias ou intolerâncias conhecidas a amivantamabe, cetuximabe, mFOLFOX6 ou FOLFIRI. Pacientes com um segundo tumor maligno, deficiência de reparo de incompatibilidade, alta instabilidade de microssatélites, tumores HER2-positivos ou exposição prévia a agentes que visam EGFR ou MET também são excluídos.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

Para informações completas, acesse o estudo no 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 Clínica Viver 97010-200, Santa Maria

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