

NCT06252649

(CodeBreak 301) Estudo multicêntrico de fase 3 comparando a SLP em pacientes com câncer colorretal metastático com mutação KRAS p.G12C usando sotorasib, panitumumabe e FOLFIRI versus FOLFIRI e bevacizumabe-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 multicêntrico, randomizado e aberto de Fase 3 investiga a sobrevida livre de progressão em pacientes não tratados previamente com câncer colorretal metastático com a mutação KRAS p.G12C. Os participantes são divididos em dois grupos: um recebendo uma combinação de sotorasib, panitumumab e FOLFIRI, e o outro recebendo FOLFIRI com ou sem bevacizumabe-awwb. O estudo visa determinar qual regime de tratamento oferece melhores resultados em termos de retardar a progressão da doença.

PACIENTE IDEAL Adulto com adenocarcinoma colorretal metastático documentado patologicamente com mutação KRAS p.G12C, confirmada por ensaios laboratoriais locais e centrais. 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, indicando que está totalmente ativo ou restrito em atividades fisicamente extenuantes, mas ambulante. É necessário ter função orgânica adequada, garantindo que o paciente possa tolerar o tratamento. Os critérios de exclusão incluem metástases cerebrais ativas e não tratadas, doença leptomeníngea, tratamento prévio com um inibidor de KRAS p.G12C e qualquer histórico ou evidência atual de pneumonite intersticial ou fibrose pulmonar na tomografia computadorizada inicial. Este perfil garante que o paciente é adequado para o estudo, minimizando complicações potenciais de condições pré-existentes.

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 Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

SP

Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-000, São Paulo

REPORTAR ERRO