

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.

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](#)

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