






# | estudos clínicos tumores múltiplos

	OBSERVACIONAL
	ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
	ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

-  **NCT03486873** Estudo multicêntrico de Fase 3 que avalia a segurança e eficácia a longo prazo do pembrolizumabe em participantes que transitam de estudos anteriores da Merck. p. [4](#) VER
-  **NCT04589845** (TAPISTRY) Estudo global de Fase II que avalia a segurança e eficácia de terapias-alvo ou imunoterapia em pacientes com tumores sólidos avançados com alterações genômicas específicas ou alta TMB. p. [8](#) VER
-  **NCT06330064** (IDeate-PanTumor02) Estudo de fase 1B/2 aberto que avalia a eficácia e segurança do ifinatamab deruxtecan em pacientes com vários tumores sólidos recorrentes ou metastáticos, incluindo EC, HNSCC e PDAC. p. [11](#) VER

**NCT02332668** (KEYNOTE-051) Estudo de Fase I/II de pembrolizumabe em crianças de 12-18 anos com melanoma avançado ou tumores sólidos/linfomas PD-L1 positivos recidivados/refratários, focando em características MSI-H e TMB-H. p. 14

VER

## Estudo multicêntrico de Fase 3 que avalia a segurança e eficácia a longo prazo do pembrolizumabe em participantes que transitam de estudos anteriores da Merck.

### DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Multicenter, Open-label, Phase 3 Study to Evaluate the Long-term Safety and Efficacy in Participants Who Are Currently on Treatment or in Follow-up in Studies That Include Pembrolizumab

**RESUMO** Este estudo multicêntrico, aberto, de Fase 3, visa avaliar a segurança e eficácia a longo prazo do pembrolizumabe em participantes que estão em transição de estudos anteriores baseados em pembrolizumabe da Merck. Os participantes são categorizados em três fases: Fase do Primeiro Curso, Fase de Acompanhamento de Sobrevivência ou Fase do Segundo Curso, dependendo de seu status no estudo original, com cronogramas de dosagem específicos para pembrolizumabe ou suas combinações. A população-alvo inclui indivíduos de estudos originais, incluindo aqueles elegíveis para cruzamento para pembrolizumabe após progressão da doença, desde que o pembrolizumabe seja aprovado em seu país.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto atualmente recebendo pembrolizumabe, combinações baseadas em pembrolizumabe ou lenvatinibe de estudos parentais, sem tratamento sistêmico anticâncer desde a última dose na Fase do Primeiro Curso. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e demonstrar função orgânica adequada, com resolução de quaisquer efeitos tóxicos do tratamento anterior para Grau 1 ou menos, exceto para alo-

pecia. Pacientes do sexo feminino não devem estar grávidas ou amamentando e devem concordar em usar contracepção se forem de potencial reprodutivo. Os critérios de exclusão incluem hipersensibilidade grave ao pembrolizumabe, vacinação recente com vírus vivo, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico e metástases ativas conhecidas no sistema nervoso central. Para aqueles que entram na dosagem de lenvatinibe, exclusões adicionais incluem cirurgia maior dentro de 3 semanas, doença cardiovascular significativa e má absorção gastrointestinal.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

CE Oncocentro Ceará - Oncologia Integrada  
60135-237, Fortaleza

REPORTAR ERRO

CE CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia  
60335-480, Fortaleza

REPORTAR ERRO

CE ICC - Instituto do Câncer do Ceará  
60430-230, Fortaleza

REPORTAR ERRO

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar  
Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de  
Janeiro

REPORTAR ERRO

RJ Instituto Américas 22775-001, Rio de  
Janeiro

REPORTAR ERRO

RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Clínica Viver 97010-200, Santa Maria	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Clinica Lacks 96020-080, Pelotas	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

REPORTAR ERRO

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

SP - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO

(TAPISTRY) Estudo global de Fase II que avalia a segurança e eficácia de terapias-alvo ou imunoterapia em pacientes com tumores sólidos avançados com alterações genômicas específicas ou alta TMB.

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Tumor-agnostic Precision Immuno-oncology and Somatic Targeting Rational for You (TAPISTRY) Phase II Platform Trial

**RESUMO** O estudo TAPISTRY Fase II é um ensaio global e multicêntrico que avalia a segurança e eficácia de terapias direcionadas ou imunoterapia para participantes com tumores sólidos irresssecáveis, localmente avançados ou metastáticos. Esses participantes são selecionados com base em alterações genômicas oncogênicas específicas ou alta carga mutacional tumoral identificadas por sequenciamento de nova geração. O tratamento é personalizado de acordo com as alterações genéticas, com os participantes sendo atribuídos a coortes e continuando a terapia até a progressão da doença, perda de benefício, toxicidade inaceitável ou outras condições especificadas.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto ou adolescente com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de malignidade sólida avançada, irresssecável ou metastática, demonstrando doença mensurável conforme os critérios RECIST v1.1, RANO ou INRC. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0-2 se tiver 18 anos ou mais, uma pontuação de Karnofsky de pelo menos



50% se tiver entre 16 e menos de 18 anos, ou uma pontuação de Lansky de pelo menos 50% se tiver menos de 16 anos. Eles devem ter experimentado progressão da doença após tratamento anterior ou ter uma doença não tratada sem opções de tratamento aceitáveis, e devem ter se recuperado adequadamente do tratamento mais recente para o câncer. O paciente não deve estar participando atualmente de outro ensaio clínico terapêutico, ter recebido tratamento anticâncer nas 2 semanas ou 5 meias-vidas anteriores ao início do estudo, ou ter doença cardiovascular significativa ou outro câncer ativo nos últimos 5 anos. Além disso, devem ter uma expectativa de vida de pelo menos 8 semanas e a capacidade de cumprir o protocolo do estudo.

**PATROCINADOR** Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

SP Hospital Sírío-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo

REPORTAR ERRO

## ATIVO NÃO RECRUTANDO

SP

A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo

REPORTAR ERRO



## RECRUTAMENTO SUSPENSO

RS

Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

(IDeate-PanTumor02) Estudo de fase 1B/2 aberto que avalia a eficácia e segurança do ifinatamab deruxtecan em pacientes com vários tumores sólidos recorrentes ou metastáticos, incluindo EC, HNSCC e PDAC.

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1B/2 Pan-Tumor, Open-Label Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) In Subjects With Recurrent Or Metastatic Solid Tumors (IDeate-PanTumor02)

**RESUMO** Este estudo de Fase 1B/2, aberto, avalia a eficácia e segurança do ifinatamab deruxtecan (I-DXd) em pacientes com tumores sólidos recorrentes ou metastáticos, incluindo câncer endometrial, carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, e adenocarcinoma ductal pancreático, entre outros. O estudo tem como alvo uma população diversificada com vários tipos de tumores para determinar a eficácia do tratamento em diferentes tipos de câncer. Os resultados se concentram em avaliar as taxas de resposta e o perfil de segurança do I-DXd nesses tipos específicos de câncer.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer irresssecável ou metastático confirmado patologicamente ou citologicamente, como carcinoma endometrial, carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, adenocarcinoma pancreático, câncer colorretal, carcinoma hepatocelular, câncer gástrico, carcinoma urotelial, co-

langiocarcinoma, câncer de ovário, câncer de mama ou melanoma cutâneo, que apresentou progressão da doença após tratamentos padrão. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável em TC ou RM e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Os tratamentos anteriores devem incluir regimes específicos, como quimioterapia à base de platina, inibidores de checkpoint imunológico e terapias direcionadas, dependendo do tipo de câncer, com um número máximo de linhas de terapia anteriores especificado para cada condição. Os critérios de exclusão incluem tratamento prévio com agentes direcionados ao B7-H3, metástases cerebrais ativas e períodos inadequados de washout de tratamento. O paciente não deve ter histórico de sangramento significativo ou invasão de grandes vasos sanguíneos em casos de câncer de cabeça e pescoço.

**PATROCINADOR** Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

RS Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001,  
Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SC CEPON 88034-000, Florianópolis

REPORTAR ERRO

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

REPORTAR ERRO

SP Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú

REPORTAR ERRO

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

RS

Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

(KEYNOTE-051) Estudo de Fase I/II de pembrolizumabe em crianças de 12-18 anos com melanoma avançado ou tumores sólidos/linfomas PD-L1 positivos recidivados/refratários, focando em características MSI-H e TMB-H.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase I/II Study of Pembrolizumab (MK-3475) in Children With Advanced Melanoma or a PD-L1 Positive Advanced, Relapsed or Refractory Solid Tumor or Lymphoma (KEYNOTE-051)

**RESUMO** Este estudo investiga os efeitos do pembrolizumabe, uma imunoterapia, em crianças com melanoma avançado, tumores sólidos avançados, recidivados ou refratários positivos para PD-L1 e linfomas. A população-alvo inclui crianças de 12 a 18 anos com melanoma e aquelas com tumores que apresentam alta instabilidade de microssatélites (MSI-H) ou alta carga mutacional tumoral (TMB-H). O estudo visa determinar se diferentes doses de pembrolizumabe podem reduzir ou eliminar esses tipos de câncer.

**PACIENTE IDEAL** Paciente pediátrico com idade entre 6 meses e menos de 18 anos com malignidade sólida ou linfoma localmente avançado ou metastático, confirmado histologicamente ou citologicamente, que é incurável e falhou na terapia padrão anterior, ou para o qual não existe terapia padrão. O paciente pode ter passado por qualquer número de regimes de tratamento anteriores e deve ter doença mensurável com base nos critérios RECIST

1.1 ou IWG, com função orgânica adequada e status de desempenho de Lansky Play Scale 50 ou pontuação de Karnofsky 50, dependendo da idade. Os critérios de exclusão incluem metástases ativas no SNC, hipersensibilidade grave ao pembrolizumabe, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico nos últimos 2 anos e terapia prévia com agentes PD-1, PD-L1 ou PD-L2. O paciente não deve ter recebido terapia sistêmica anticâncer ou radioterapia nas 2 semanas anteriores ao Dia 1 do estudo, e não deve ter uma malignidade adicional conhecida que requeira tratamento ativo, exceto certos cânceres de pele ou carcinomas in situ. Além disso, o paciente não deve ter histórico de pneumonite que requer esteroides, infecção ativa que requer terapia sistêmica, ou ter recebido uma vacina viva nos 30 dias anteriores ao início planejado da medicação do estudo.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



**RECRUTAMENTO ATIVO**

SP MSD 04583-110, São Paulo

REPORTAR ERRO