estudos clínicos tumores bexiga

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

NCT04939883 (CardioTox) Estudo prospectivo multicêntrico randomizado que avalia a eficácia do carvedilol na prevenção da cardiotoxicidade em pacientes com câncer submetidos à terapia com antraciclinas. p. 9 VER

NCT05203172 (FLOTILLA) Estudo de continuação aberto fornecendo encorafenibe/binimetinibe a participantes de estudos anteriores por até 5 anos. p. 11 VER

NCT05911295 (HER2-UC) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando disitamab vedotin com pembrolizumab versus quimioterapia em carcinoma urotelial metastático ou localmente avançado expressando HER2 não tratado. p. 13 VER

NCT06174987 Estudo Master Rollover fornecendo acesso contínuo e avaliando a segurança a longo prazo das terapias Daiichi Sankyo e AstraZeneca para participantes beneficiados de estudos anteriores. p. 17 VER

NCT06211764 (SunRISe-5) Estudo de fase 3, randomizado, comparando TAR-200 com quimioterapia intravesical em pacientes com câncer de bexiga não invasivo de alto risco pós-BCG, inelegíveis ou recusando cistectomia radical. p. 19 VER

NCT06319820 (MoonRISe-1) Estudo randomizado de fase 3 comparando TAR-210 Erdafitinib intravesical com quimioterapia de agente único em pacientes com NMIBC de risco intermediário e alterações FGFR. p. 22 VER

NCT06960577 (NIAGARA-2) Estudo global de Fase IIIb avaliando durvalumabe perioperatório com ddMVAC neoadjuvante ou gemcitabina/cisplatina em pacientes com câncer de bexiga invasivo muscular. p. 25 VER

NCT03899155 Estudo observacional de longo prazo avaliando a segurança do nivolumab e outras terapias contra o câncer em pacientes de ensaios BMS em vários tipos de tumor. p. 27 VER

NCT04482309 (DESTINY-PanTumor02) Estudo multicêntrico de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan no tratamento de tumores HER2-expressivos selecionados em vários tipos de câncer. p. 30 VER

NCT05951179 (ADVANCED-2) Estudo de fase 2, aberto, que avalia a segurança e atividade antitumoral do TARA-002 em adultos com câncer de bexiga não invasivo de alto grau, incluindo coortes BCG virgem de tratamento e não responsivas. p. 33 VER

NCT06225596 (Duravelo-2) Estudo randomizado aberto de Fase 2/3 avaliando BT8009 isolado ou com pembrolizumabe em pacientes com câncer urotelial localmente avançado ou metastático. p. 36 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. 39 VER

NCT06619509 Estudo de Fase II, de braço único, avaliando a segurança a longo prazo do Brigimadlin oral em adultos com tumores sólidos que participaram de um estudo anterior, agrupados por exposição ao tratamento prévio. p. 42 VER

NCT06833073 (INTerpath-011) Estudo randomizado de fase 2, aberto, comparando V940 com BCG versus monoterapia com BCG em pacientes com câncer de bexiga não invasivo de alto risco. p. 44 VER

NCT02715284 (GARNET) Estudo de Fase 1 avaliando segurança, farmacocinética e atividade clínica de dostarlimab em pacientes com tumores sólidos avançados através de escalonamento de dose e expansão de coorte. p. 47 VER

NCT04262466 (IMC-F106C) Estudo de Fase 1/2 avaliando a segurança e eficácia do brenetafusp em adultos com marcador HLA-A2 e cânceres avançados positivos para PRAME. p. 50 VER

NCT04774718 Estudo de fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética e eficácia do Alectinib em pacientes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC ALK fusion-positivos sem tratamento prévio eficaz. p. 52 VER

NCT04958239 Estudo de Fase I explorando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em cânceres sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CCECPD metastático ou recorrente PD-L1-positivo de primeira linha. p. 54 VER

NCT04152109 (PICS) Avaliação do impacto do Passe Espírita na saúde mental, física e qualidade de vida por meio de práticas integrativas no Brasil. p. 57 VER

NCT05833997 Estudo prospectivo e randomizado comparando segurança e resultados oncológicos do Laser Holmium versus TURBT na ressecção endoscópica de grandes tumores de bexiga. p. 59 VER

NCT06328751 Estudo na FCECON explora o impacto da meditação em realidade virtual imersiva no alívio da dor e qualidade de vida de pacientes com câncer através de um estudo transversal e um ensaio clínico randomizado. p. 61 VER

NCT06525181 Estudo comparativo que avalia a sumarização de sintomas aprimorada por IA usando GPT-4 em consultas semanais de radioterapia para pacientes com câncer pélvico, focando na precisão e eficiência de tempo. p. 63 VER

NCT04142437 (ON-TRK) Estudo observacional que avalia a eficácia e tolerância do Larotrectinib em pacientes adultos e pediátricos com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático por 24 a 60 meses. p. 65 VER

NCT04529122 (WAYFIND-R) Estudo de registro coletando dados do mundo real sobre sequenciamento de nova geração, tratamentos e desfechos em pacientes com tumores sólidos. p. 67

VER

(CardioTox) Estudo prospectivo multicêntrico randomizado que avalia a eficácia do carvedilol na prevenção da cardiotoxicidade em pacientes com câncer submetidos à terapia com antraciclinas.

DESENHO Estudo Clinico Fase IV

TÍTULO ORIGINAL A Prospective Multi-Center Randomized Study to Evaluate the Effects of Carvedilol on Cardiotoxicity in Cancer Patients Submitted to Anthracycline Therapy

RESUMO Este estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado e controlado por placebo investiga a eficácia do carvedilol na prevenção da disfunção sistólica ventricular esquerda em pacientes com câncer submetidos à quimioterapia com antraciclinas. O estudo tem como alvo crianças e adultos com tumores sólidos e neoplasias hematológicas, visando abordar os efeitos cardiotóxicos associados ao uso de antraciclinas. Resultados preliminares sugerem o potencial do carvedilol em mitigar a cardiotoxicidade através de suas propriedades antioxidantes, mas evidências definitivas ainda são necessárias.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer, com 18 anos ou mais, que está programado para receber quimioterapia com antraciclinas e não tem histórico prévio de uso de antraciclinas. O paciente deve ter uma fração de ejeção ventricular esquerda (FEVE) de 50% ou mais e não apresentar histórico de sintomas de insuficiência cardíaca ou cardiomiopatia, incluindo doença valvar, doença de Chagas ou cardiomiopatia infiltrativa. Eles não devem ter pas-

sado por revascularização miocárdica ou ter qualquer forma de doença cardíaca congênita com função ventricular esquerda prejudicada. O paciente não deve ter taquiarritmia permanente ou contraindicações para beta-bloqueadores, e não deve estar em terapia de substituição renal ou ter insuficiência hepática avançada. Além disso, devem ter um status de desempenho ECOG inferior a 4 ou uma pontuação de Karnofsky superior a 30, e não devem estar grávidas, amamentando ou planejando engravidar, nem ter qualquer doença sistêmica grave ou estar envolvidos em pesquisas médicas incompatíveis.

PATROCINADOR Hospital Sirio-Libanes

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo REPORTAR ERRO

(FLOTILLA) Estudo de continuação aberto fornecendo encorafenibe/binimetinibe a participantes de estudos anteriores por até 5 anos.

DESENHO Estudo Clinico Fase IV

TÍTULO ORIGINAL ENCORAFENIB/BINIMETINIB MASTER PROTOCOL: AN OPEN-LABEL CONTINUATION STUDY FOR PARTICIPANTS CONTINUING FROM ENCORAFENIB/BINIMETINIB CLINICAL STUDIES

RESUMO O estudo FLOTILLA é um ensaio de continuação aberto, projetado para fornecer acesso contínuo a encorafenib e/ou binimetinib para participantes que fizeram parte de ensaios clínicos anteriores e ainda estão se beneficiando desses tratamentos. Os participantes elegíveis devem ter sido inscritos em estudos anteriores de encorafenib ou binimetinib e continuarão a receber a mesma dosagem e frequência por até cinco anos, conforme determinado pelo médico do estudo. Aqueles que haviam parado de receber o tratamento do estudo em ensaios anteriores não são elegíveis para participar.

PACIENTE IDEAL Participante atualmente recebendo encorafenibe/binimetinibe em um Estudo Pai e mostrando benefício clínico, sem apresentar eventos adversos contínuos NCI CTCAE versão 4.03 Grau 3 ou Grau 2 intoleráveis relacionados ao tratamento. O paciente deve cumprir os critérios reprodutivos especificados no Protocolo de Sub-Estudo de Continuação de Encorafenibe/Binimetinibe. A exclusão se aplica a qualquer condição médica que

o investigador ou patrocinador acredite que impediria a participação no estudo. O candidato ideal é aquele que está estável sob o regime de tratamento atual e adere a todas as diretrizes reprodutivas específicas do estudo. Isso garante a segurança do participante e a integridade dos resultados do estudo.

PATROCINADOR Pfizer

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

(HER2-UC) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando disitamab vedotin com pembrolizumab versus quimioterapia em carcinoma urotelial metastático ou localmente avançado expressando HER2 não tratado.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label, Randomized, Controlled Phase 3 Study of Disitamab Vedotin in Combination With Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Subjects With Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma That Expresses HER2 (IHC 1+ and Greater)

RESUMO Este estudo de Fase 3 tem como alvo indivíduos com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático não tratado anteriormente, expressando HER2 (IHC 1+ e superior), comparando a eficácia de disitamab vedotin combinado com pembrolizumab contra a quimioterapia padrão contendo platina. Os participantes são aleatoriamente designados para receber disitamab vedotin a cada duas semanas e pembrolizumab a cada seis semanas, ou gemcitabina semanalmente por duas semanas com cisplatina ou carboplatina a cada três semanas. O estudo visa avaliar a eficácia e os efeitos colaterais da combinação de medicamentos no tratamento do câncer urotelial.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com confirmação histopatológica de carcinoma urotelial localmente avançado irressecável ou metastático (LA/mUC), incluindo aqueles originários da pelve renal,

ureteres, bexiga ou uretra, e doença mensurável conforme RECIST v1.1. O paciente não deve ter recebido terapia sistêmica prévia para LA/mUC, exceto para terapia neoadjuvante ou adjuvante se a recorrência ocorreu mais de 12 meses após a última dose. Elegível para receber quimioterapia contendo cisplatina ou carboplatina e capaz de fornecer tecido tumoral arquivado ou recém-obtido. O paciente deve ter expressão de HER2 de 1+ ou maior na imuno-histoquímica e um escore de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. Critérios de exclusão incluem hipersensibilidade conhecida a medicamentos específicos, histórico de eventos adversos imunomediados graves com inibidores de PD-(L)1, metástase no SNC não tratada, doença autoimune ativa que requer tratamento nos últimos 2 anos, tratamento prévio com certas imunoterapias, transplante de órgão prévio, derrame pleural ou ascite sintomáticos, expectativa de vida inferior a 12 semanas e tratamento prévio com MMAE ou terapia anti-HER2.

PATROCINADOR Seagen, a wholly owned subsidiary of Pfizer

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza	REPORTAR ERRO
MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul 90619-900, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	ONCOVIDA - CENTRO DE ONCOLOGIA DA BAHIA 41820-021, Salvador	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

SP Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú REPORTAR ERRO

Estudo Master Rollover fornecendo acesso contínuo e avaliando a segurança a longo prazo das terapias Daiichi Sankyo e AstraZeneca para participantes beneficiados de estudos anteriores.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Master Rollover Study to Provide Continued Access to and Assess Long-Term Safety of the Study Drug(s)

RESUMO Este estudo de extensão, multicêntrico e aberto, visa fornecer acesso contínuo e avaliar a segurança a longo prazo dos medicamentos do estudo para participantes que estão se beneficiando de terapias em estudos anteriores patrocinados pela Daiichi Sankyo, Inc. ou Daiichi Sankyo/Astra Zeneca. O estudo inclui participantes de vários estudos, como DS8201-A-J101, DS8201-A-U201, DS8201-A-U204, DS8201-A-U207 e DS8201-A-U303. A população-alvo consiste em indivíduos que mostraram respostas positivas a esses tratamentos específicos e necessitam de acesso contínuo aos medicamentos do estudo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto atualmente inscrito em um estudo principal patrocinado pela DS ou DS/AZ que atingiu a definição de fim de estudo, sem evidência de progressão da doença e mostrando benefício clínico do tratamento contínuo com um medicamento de estudo da aliança DS ou DS/AZ. O paciente deve ter assinado um formulário de consentimento informado e estar disposto a cumprir todos os requisitos do estudo. A exclusão se aplica àqueles com eventos adversos não resolvidos que

atendem aos critérios de descontinuação do medicamento do estudo ou àqueles que estiveram fora da terapia T-DXd por mais de 18 semanas entre a última dose do estudo principal e o início da administração do medicamento do estudo neste estudo. O candidato ideal é aquele que continua a obter benefício clínico do tratamento sem eventos adversos significativos não resolvidos. Este perfil garante a continuação de uma terapia eficaz em um estado de doença estável.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

(SunRISe-5) Estudo de fase 3, randomizado, comparando TAR-200 com quimioterapia intravesical em pacientes com câncer de bexiga não invasivo de alto risco pós-BCG, inelegíveis ou recusando cistectomia radical.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Open-label, Multi-center Study Evaluating the Efficacy and Safety of TAR-200 Versus Investigator's Choice of Intravesical Chemotherapy in Participants Who Received Bacillus Calmette-Guérin (BCG) and Recurred With High-risk Non-muscle-invasive Bladder Cancer (HR-NMIBC) and Who Are Ineligible for or Elected Not to Undergo Radical Cystectomy

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do TAR-200 em comparação com a escolha do investigador de quimioterapia intravesical em pacientes com câncer de bexiga não invasivo de alto risco (HR-NMIBC) que recidivaram dentro de um ano após a terapia com Bacillus Calmette-Guérin (BCG) e são inelegíveis ou recusaram a cistectomia radical. A população-alvo inclui indivíduos com HR-NMIBC apenas papilar que buscam tratamentos alternativos à cirurgia radical. O desfecho primário medido é a sobrevida livre de doença (DFS) para determinar a eficácia do TAR-200 neste grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico confirmado de câncer de bexiga não invasivo de alto risco recorrente, apenas papilar (HR-NMIBC), especificamente Ta de alto grau ou

qualquer T1, sem carcinoma in situ (CIS). O paciente pode ter subtipos histológicos variantes se o tumor demonstrar predominância urotelial, mas variantes neuroendócrinas e de pequenas células são excluídas. O paciente deve ser inelegível ou ter optado por não se submeter à Cistectomia Radical e deve ter um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. A exclusão se aplica àqueles com CIS em qualquer momento desde o diagnóstico até a randomização, ou com histórico de carcinoma urotelial invasivo muscular, localmente avançado, não ressecável ou metastático. Além disso, pacientes com características anatômicas da bexiga ou uretra que impeçam o uso seguro do TAR-200, tumores envolvendo a uretra prostática, histórico de poliúria significativa ou tratamento prévio com TAR-200 são excluídos.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital da Bahia -Oncologia 41810-011, Salvador REPORTAR ERRO

SP BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba REPORTAR ERRO

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	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

RECRUTAMENTO COMPLETO

SP	NAIC Instituto do Câncer de Bauru 17033-490, Bauru	REPORTAR ERRO

(MoonRISe-1) Estudo randomizado de fase 3 comparando TAR-210 Erdafitinib intravesical com quimioterapia de agente único em pacientes com NMIBC de risco intermediário e alterações FGFR.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized Study Evaluating the Efficacy and Safety of TAR-210 Erdafitinib Intravesical Delivery System Versus Single Agent Intravesical Chemotherapy in Participants With Intermediate-risk Non-muscle Invasive Bladder Cancer (IR-NMIBC) and Susceptible FGFR Alterations

RESUMO Este estudo randomizado de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do Sistema de Entrega Intravesical TAR-210 Erdafitinib em comparação com a quimioterapia intravesical de agente único em participantes com câncer de bexiga não invasivo de risco intermediário (IR-NMIBC) e alterações FGFR suscetíveis. O estudo foca na sobrevida livre de doença como o desfecho primário, comparando os dois métodos de tratamento. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com IR-NMIBC que possuem alterações genéticas específicas no FGFR.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histologicamente confirmado de IR-NMIBC, apresentando tumores Ta de baixo grau (LG)/Grau 1 (G1) ou Ta LG/G2, e possuindo pelo menos um fator de risco como múltiplos tumores Ta LG, um tumor LG solitário 3 cm, recorrência precoce, recorrência frequente ou recorrência após tratamento intravesical adjuvante prévio. O paciente deve

ter uma mutação ou fusão FGFR suscetível confirmada por teste de urina ou tecido tumoral. Deve estar disposto a se submeter a todos os procedimentos do estudo, incluindo múltiplas cistoscopias e TURBT, e estar preparado para receber quimioterapia intravesical se randomizado para esse braço de tratamento. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 a 2 e não ter alergias ou hipersensibilidades conhecidas aos componentes do estudo. Critérios de exclusão incluem características anatômicas que impedem o uso seguro de cateter, poliúria com volumes urinários de 24 horas >4000 mL, cateteres urinários permanentes atuais e cirurgia maior recente ou lesão significativa não totalmente recuperada dentro de 4 semanas antes da primeira dose.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital da Bahia (HBA) 41810-011, Salvador	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	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SP	Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Universidade Estadual de Campinas 13083-970, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo - Hospital Central 01221-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(NIAGARA-2) Estudo global de Fase IIIb avaliando durvalumabe perioperatório com ddMVAC neoadjuvante ou gemcitabina/cisplatina em pacientes com câncer de bexiga invasivo muscular.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase IIIb, Open-label, Single-arm, Global Study of Perioperative Durvalumab With Neoadjuvant ddMVAC or Gem/Cis in Patients With Muscle-invasive Bladder Cancer (NIAGARA-2)

RESUMO O estudo NIAGARA-2 de Fase IIIb investiga o uso de durvalumabe perioperatório em combinação com quimioterapia neoadjuvante, seja ddMVAC ou gemcitabina/cisplatina, para pacientes com câncer de bexiga invasivo muscular. Este estudo global, aberto e de braço único, visa expandir os dados anteriores avaliando a eficácia desses tratamentos em um cenário clínico real. A população-alvo inclui pacientes diagnosticados com câncer de bexiga invasivo muscular elegíveis para quimioterapia à base de cisplatina.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com estágio clínico do tumor T2-T4aN0/1M0 ou T1N1M0, com histologia de células transicionais ou mistas, que planeja se submeter a uma cistectomia radical. O paciente não deve ter recebido quimioterapia sistêmica ou imunoterapia prévia para câncer de bexiga invasivo muscular e deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. É necessário uma expectativa de vida mínima de 12 semanas na primeira dose da

medicação do estudo. Os critérios de exclusão incluem evidência de doença nos linfonodos (N2-N3) ou metastática (M1), tumores inoperáveis com fixação à parede pélvica e exposição prévia a terapia imunomediada, excluindo Bacillus Calmette-Guérin. Além disso, o paciente não deve ter usado medicação imunossupressora nos 14 dias anteriores à primeira dose de durvalumabe ou qualquer medicação concomitante contraindicada ao regime de quimioterapia.

PATROCINADOR AstraZeneca

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo observacional de longo prazo avaliando a segurança do nivolumab e outras terapias contra o câncer em pacientes de ensaios BMS em vários tipos de tumor.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Pan-Tumor Study for Long-term Treatment of Cancer Patients Who Have Participated in BMS Sponsored Trials Investigating Nivolumab and Other Cancer Therapies

RESUMO Este estudo concentra-se em avaliar a segurança a longo prazo do nivolumabe, tanto como monoterapia quanto em combinação com outras terapias contra o câncer, em vários tipos de tumores. A população-alvo inclui pacientes com câncer que participaram anteriormente de ensaios patrocinados pela BMS envolvendo nivolumabe e outros tratamentos. Os resultados visam fornecer insights sobre o perfil de segurança sustentado dessas terapias ao longo de um período prolongado.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto que assinou um consentimento informado por escrito e é elegível para continuar recebendo tratamento do estudo conforme o Estudo Pai, incluindo tratamento além da progressão se avaliado como benéfico pelo investigador. O paciente deve estar em pausa de tratamento no Estudo Pai após uma resposta duradoura ou ser elegível para um novo desafio de tratamento conforme definido no Estudo Pai. Mulheres em idade fértil e participantes do sexo masculino sexualmente ativos devem concordar em seguir métodos contraceptivos especificados. A ex-

clusão se aplica àqueles que não são elegíveis para tratamento do estudo conforme o Estudo Pai, aqueles que não estão recebendo benefício clínico ou aqueles com eventos adversos ou condições que tornam a participação no estudo desaconselhável. Critérios adicionais definidos pelo protocolo também podem se aplicar.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

CNI	(Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0379 99010-080, Passo Fundo, Rio Grande do Sul*	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0399 91350-250, Porto Alegre, Rio Grande do Sul*	IDENTIFICAR CENTRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

MG	Cenatron Centro Avançado de Tratamento Oncológico 30130-090, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer - INCA 20220-430, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

(DESTINY-PanTumor02) Estudo multicêntrico de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan no tratamento de tumores HER2-expressivos selecionados em vários tipos de câncer.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) for the Treatment of Selected HER2 Expressing Tumors (DESTINY-PanTumor02)

RESUMO Este estudo de Fase 2, aberto e multicêntrico, avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan (T-DXd) no tratamento de tumores selecionados que expressam HER2, envolvendo duas partes com múltiplos coortes. A Parte 1 inclui coortes para câncer de bexiga urotelial, câncer de vias biliares, câncer cervical, câncer endometrial, câncer de ovário, câncer pancreático e tumores raros, enquanto a Parte 2 foca em várias expressões de HER2 IHC em diferentes tipos de tumores, excluindo câncer de mama, gástrico e colorretal. O estudo tem como alvo pacientes com esses tumores específicos que expressam HER2, com a hipótese de que o trastuzumab deruxtecan demonstrará atividade clínica significativa e um perfil de risco-benefício favorável.

PACIENTE IDEAL Adulto com doença localmente avançada, irressecável ou metastática, que progrediu após tratamento prévio ou não possui opções de tratamento alternativas satisfatórias. Pa-

cientes elegíveis incluem aqueles com câncer de trato biliar, bexiga, cervical, endometrial, ovariano epitelial ou pancreático, bem como tumores raros que expressam HER2, excluindo câncer de mama, câncer de pulmão não pequenas células, gástrico e colorretal. Para a Parte 2, pacientes com tumores sólidos metastáticos ou avançados que são HER2 IHC 3+ ou HER2 IHC 2+/ISH+ são incluídos, excluindo aqueles com câncer de mama, gástrico e colorretal, mas incluindo câncer de pulmão não pequenas células. Os pacientes devem ter doença alvo mensurável conforme RECIST versão 1.1 e função orgânica adequada, e a terapia prévia direcionada ao HER2 é permitida. Exclusões incluem histórico de pneumonite não infecciosa que exigiu esteroides, infecções não controladas e diagnósticos primários específicos como adenocarcinoma de mama, cólon, reto, corpo gástrico ou junção gastroesofágica.

PATROCINADOR AstraZeneca

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO

(ADVANCED-2) Estudo de fase 2, aberto, que avalia a segurança e atividade antitumoral do TARA-002 em adultos com câncer de bexiga não invasivo de alto grau, incluindo coortes BCG virgem de tratamento e não responsivas.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Anti-Tumor Activity of Intravesical Instillation of TARA-002 in Adults With High-Grade Non-Muscle Invasive Bladder Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 2, aberto, avalia a segurança e a atividade antitumoral do TARA-002 em adultos com 18 anos ou mais com câncer de bexiga não invasivo de alto grau (CIS NMIBC ś Ta/T1). Os participantes são divididos em dois grupos: o Grupo A inclui aqueles que são BCG virgem de tratamento ou expostos ao BCG, mas que não receberam BCG por pelo menos 24 meses, enquanto o Grupo B inclui aqueles com CIS persistente ou recorrente que são não responsivos ao BCG dentro de 12 meses de terapia adequada com BCG. O estudo visa avaliar ainda mais a segurança e a eficácia do TARA-002 na dose recomendada para a Fase 2, estabelecida em um estudo anterior de Fase 1a.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto, do sexo masculino ou feminino, com 18 anos ou mais, com confirmação histológica central de carcinoma in situ (CIS) de alto grau não invasivo muscular, com ou sem Ta/T1, e doença ativa. O paciente deve ser virgem de BCG

ou ter sido exposto a BCG, mas não ter recebido BCG intravesical por pelo menos 24 meses antes do diagnóstico mais recente de CIS, ou ter CIS persistente ou recorrente (ś Ta/T1) que seja não responsivo ao BCG dentro de 12 meses após completar a terapia adequada com BCG. O paciente não deve ter histórico de alergia à penicilina, a menos que confirmado negativo por teste de alergia sanguínea à penicilina. A exclusão se aplica àqueles com adenocarcinoma predominante, carcinoma de células escamosas ou variantes histológicas como plasmocitoide, sarcomatoide ou componentes escamosos, bem como àqueles com envolvimento concomitante da próstata ou do trato urinário superior. Pacientes com qualquer histórico de doença nodal, metastática ou câncer de bexiga T2 também são excluídos.

PATROCINADOR Protara Therapeutics

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

RS	Santa Casa de Porto Alegre 90035-074, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO

(Centro Não-Identificado) *Nucleo de Pesquisa Clinica do Rio Grande so Sul 90430-001, Porto Alegre, Rio Grande do Sul*

CNI IDENTIFICAR CENTRO

(Duravelo-2) Estudo randomizado aberto de Fase 2/3 avaliando BT8009 isolado ou com pembrolizumabe em pacientes com câncer urotelial localmente avançado ou metastático.

DESENHO Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized Open-Label Phase 2/3 Study of BT8009 as Monotherapy or in Combination in Participants With Locally Advanced or Metastatic Urothelial Cancer (Duravelo-2)

RESUMO Este estudo global e multicêntrico avalia a eficácia e segurança do BT8009 (zelenectide pevedotin) como monoterapia e em combinação com pembrolizumab em pacientes com câncer urotelial localmente avançado ou metastático. O estudo apresenta um design adaptativo com uma fase de seleção de dose e inclui dois coortes: o Coorte 1 consiste em participantes que não receberam terapia sistêmica prévia e são elegíveis para quimioterapia à base de platina, enquanto o Coorte 2 inclui aqueles que receberam pelo menos uma terapia sistêmica prévia. Os resultados focam na eficácia e segurança do tratamento nesses grupos distintos de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com carcinoma urotelial (UC) localmente avançado ou metastático confirmado histologicamente ou citologicamente do bacinete renal, ureter, bexiga ou uretra, com expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e doença mensurável conforme definido pelo RECIST v1.1. Para a Coorte 1, o paciente deve ser previamente não tratado com terapia sistê-

mica para UC localmente avançado ou metastático, elegível para quimioterapia à base de platina, e não deve ter recebido um inibidor de checkpoint para qualquer outra malignidade nos últimos 12 meses. Para a Coorte 2, o paciente deve ter recebido pelo menos um tratamento sistêmico prévio para UC localmente avançado ou metastático, com progressão ou recorrência durante ou após a terapia mais recente, e não deve ter recebido mais de um regime de quimioterapia à base de platina ou qualquer terapia à base de MMAE. Os critérios de exclusão incluem ceratite ativa ou ulcerações da córnea, necessidade de inibidores fortes de CYP3A ou P-gp, corticosteroides em alta dose, hipersensibilidade aos medicamentos do estudo, e cirurgia recente ou vacinas vivas. Mulheres em idade fértil devem ter um teste de gravidez negativo antes de iniciar o estudo.

PATROCINADOR BicycleTx Limited

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO

SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	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	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	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 Clinico 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 irressecável ou metastático confirmado patologicamente ou citologicamente, como carcinoma endometrial, carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, adenocarcinoma pancreático, câncer colorretal, carcinoma hepatocelular, adenocarcinoma do esôfago/junção gastroe-

sofágica/gástrico, carcinoma urotelial, colangiocarcinoma, câncer de ovário ou câncer de mama, que apresentou progressão da doença após tratamentos prévios específicos. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável em TC ou RM de acordo com RECIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Para carcinoma endometrial, o paciente deve ter recaído após terapia à base de platina e inibidor de checkpoint imunológico, com um máximo de três linhas de terapia anteriores. Para carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, o paciente deve ter progredido após tratamento à base de platina e inibidor de checkpoint imunológico, sem invasão de grandes vasos sanguíneos e sem histórico de sangramento significativo. Critérios de exclusão incluem tratamento prévio com agentes direcionados ao B7-H3, metástases cerebrais clinicamente ativas e período de washout inadequado antes da inscrição.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

Para informações completas, acesse o estudo no 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	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase II, de braço único, avaliando a segurança a longo prazo do Brigimadlin oral em adultos com tumores sólidos que participaram de um estudo anterior, agrupados por exposição ao tratamento prévio.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase II, Single-arm, Open-label, Long-term Safety Rollover Trial of Oral Brigimadlin in Patients With Solid Tumours

RESUMO Este estudo de Fase II, de braço único e aberto, investiga a segurança a longo prazo do brigimadlin oral em adultos com tumores sólidos que participaram de um estudo anterior com brigimadlin. Os participantes são divididos em três coortes: Coorte 1a continua o tratamento com brigimadlin, Coorte 1b teve brigimadlin por 4 ou menos ciclos, e Coorte 2 recebeu um comparador e agora inicia brigimadlin. O estudo monitora a saúde, efeitos indesejados e progressão do tumor, com os participantes continuando enquanto se beneficiam e toleram o tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto atualmente em tratamento com brigimadlin ou elegível para crossover para brigimadlin em um ensaio patrocinado pela Boehringer Ingelheim, com função orgânica adequada e toxicidades resolvidas de terapias anteriores para CTCAE Grau 1, exceto para alopecia e amenorreia. Para a Coorte 1, o paciente deve ser elegível para tratamento contínuo conforme o protocolo do ensaio pai, mesmo que esteja enfrentando

um atraso na dose devido a eventos adversos, desde que a recuperação ocorra dentro do tempo permitido. Para a Coorte 2, o paciente deve fazer a transição diretamente do ensaio pai sem terapias anti-câncer adicionais, exceto aquelas permitidas pelo protocolo do ensaio pai. A exclusão se aplica àqueles com condições médicas consideradas pelo investigador como contraindicações para brigimadlin, aqueles que necessitam de medicamentos restritos, e mulheres grávidas, amamentando ou planejando gravidez durante o ensaio. Exclusões da Coorte 1 incluem progressão da doença ou toxicidade inaceitável com brigimadlin, eventos adversos não resolvidos que causam atrasos na dose, e pacientes que necessitam de uma terceira redução de dose, a menos que considerado benéfico pelo investigador e patrocinador.

PATROCINADOR Boehringer Ingelheim

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo REPORTAR ERRO

(INTerpath-011) Estudo randomizado de fase 2, aberto, comparando V940 com BCG versus monoterapia com BCG em pacientes com câncer de bexiga não invasivo de alto risco.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Open-label Randomized Study of V940 in Combination With BCG Versus BCG Monotherapy in Participants With High-risk Non-muscle Invasive Bladder Cancer (INTerpath 011)

RESUMO Este estudo de Fase 2, aberto e randomizado, investiga a eficácia do V940 em combinação com BCG versus monoterapia com BCG em participantes com câncer de bexiga não invasivo de alto risco (HR NMIBC). O estudo tem como alvo indivíduos com HR NMIBC, incluindo aqueles com carcinoma in situ, para determinar se a adição de intismeran autogene ao tratamento padrão com BCG pode melhorar os resultados, como maior sobrevivência sem progressão do câncer e taxas de resposta completa mais altas. Os pesquisadores visam avaliar se a terapia combinada leva a melhores resultados em comparação com o BCG sozinho, e também avaliar os efeitos do intismeran autogene sem BCG.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de bexiga não invasivo de alto risco (NMIBC), especificamente HG Ta, T1 e/ou CIS, cuja TURBT mais recente foi realizada dentro de 12 semanas antes da randomização e confirmada por BICR. Para os braços de BCG, o paciente deve ser BCG-naïve, nunca tendo recebido

BCG ou tendo recebido mais de 2 anos antes da recorrência de NMIBC de alto risco, com resposta completa durante o período de 2 anos pós-BCG. Para o braço de Monoterapia com Intismeran autogene, o paciente pode ter CIS com ou sem UC papilar não invasivo de bexiga, deve ser inelegível ou recusar qualquer terapia IVESIC, e pode ser BCG-naïve ou exposto a BCG sem receber a dosagem mínima especificada no protocolo, experimentando recorrência dentro de 2 anos da última dose. Os critérios de exclusão incluem histórico ou presença de UC localmente avançado ou metastático, UC não invasivo extravesical concomitante, ou malignidade adicional conhecida que requer tratamento nos últimos 3 anos. Pacientes com histórico de infarto do miocárdio nos últimos 6 meses, terapia anticâncer sistêmica prévia nas últimas 4 semanas, ou doença autoimune ativa que requer tratamento nos últimos 2 anos também são excluídos.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR	ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

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

(GARNET) Estudo de Fase 1 avaliando segurança, farmacocinética e atividade clínica de dostarlimab em pacientes com tumores sólidos avançados através de escalonamento de dose e expansão de coorte.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1 Dose Escalation and Cohort Expansion Study of TSR-042, an Anti-PD-1 Monoclonal Antibody, in Patients With Advanced Solid Tumors

RESUMO Este estudo de Fase 1 investiga a segurança e eficácia do anticorpo monoclonal anti-PD-1 dostarlimab (TSR-042) em pacientes com tumores sólidos avançados que têm opções limitadas de tratamento. O estudo é dividido em duas partes: a Parte 1 foca na escalonamento de dose para determinar a dose máxima tolerada, enquanto a Parte 2 avalia a segurança de dose fixa e a atividade clínica em coortes de tumores específicos. A população-alvo inclui indivíduos com tumores sólidos avançados, e o estudo visa avaliar tanto a segurança quanto a farmacocinética/farmacodinâmica do dostarlimab.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com tumor sólido recorrente ou avançado confirmado histológica ou citologicamente, que apresentou progressão da doença após terapias anticâncer disponíveis ou é intolerante a tais tratamentos. Para o Coorte A, o paciente deve ter câncer endometrial, seja dMMR/MSI-H ou MMR-proficiente/MSS, e deve ter progredido após terapia dupla de platina, com no máximo duas linhas anteriores de terapia anticâncer

para doença avançada. O Coorte E requer pacientes com NSCLC que progrediram após pelo menos um regime de quimioterapia à base de platina, e se tiverem mutações conhecidas de EGFR ou translocações ALK, devem ter recebido terapias direcionadas apropriadas. O Coorte F inclui pacientes com tumores sólidos dMMR/MSI-H, excluindo cânceres endometriais e gastrointestinais, que não têm opções de tratamento alternativas. O Coorte G é para pacientes com câncer seroso de alto grau recorrente, endometrioide ou de células claras do ovário, trompa de Falópio ou peritoneal primário, resistentes à última terapia de platina administrada, e previamente tratados com regimes à base de platina, agentes taxanos e bevacizumabe.

PATROCINADOR Tesaro, Inc.

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO

(IMC-F106C) Estudo de Fase 1/2 avaliando a segurança e eficácia do brenetafusp em adultos com marcador HLA-A2 e cânceres avançados positivos para PRAME.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase 1/2 Study of IMC-F106C in Advance PRAME-Positive Cancers

RESUMO Este estudo de Fase 1/2 investiga a segurança e eficácia do brenetafusp (IMC-F106C), um receptor monoclonal de células T que mobiliza o sistema imunológico, no tratamento de cânceres positivos para PRAME. O ensaio tem como alvo participantes adultos com o marcador tecidual HLA-A2 e tumores positivos para PRAME. O estudo visa determinar o potencial do brenetafusp em mobilizar o sistema imunológico contra esses tipos específicos de câncer.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com tumor positivo para PRAME que tenha recaído, seja refratário ou intolerante às terapias padrão, ou seja elegível para combinação com terapias padrão. O paciente deve ter um status de performance ECOG de 0 ou 1 e ser positivo para HLA-A*02:01. Os critérios de exclusão incluem metástase sintomática ou não tratada no sistema nervoso central, obstrução intestinal recente e eventos adversos imunomediados significativos de imunoterapia anterior. O paciente não deve ter toxicidade significativa em andamento de tratamento anticâncer anterior, nem deve ter doença pulmonar, cardíaca ou autoimune

clinicamente significativa. Além disso, o paciente não deve ter infecções ativas como HBV, HCV ou HIV, e não deve ter passado por transplante de órgão sólido ou de medula óssea.

PATROCINADOR Immunocore Ltd

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo de fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética e eficácia do Alectinib em pacientes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC ALK fusion-positivos sem tratamento prévio eficaz.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase I/II, Open-Label, Multicenter, Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, and Efficacy of Alectinib in Pediatric Participants With ALK Fusion-Positive Solid or CNS Tumors for Whom Prior Treatment Has Proven to be Ineffective or for Whom There is No Satisfactory Treatment Available

RESUMO Este estudo é um ensaio de Fase I/II, aberto e multicêntrico, que avalia a segurança, farmacocinética e eficácia do alectinib em participantes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC positivos para fusão ALK. A população-alvo inclui crianças e adolescentes para os quais tratamentos anteriores foram ineficazes ou para os quais não existe tratamento padrão satisfatório. O estudo visa determinar os potenciais benefícios do alectinib na melhoria dos resultados para esses pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente com diagnóstico histológico confirmado de tumores do SNC ou sólidos exibindo fusões do gene ALK, conforme determinado pelo ensaio investigacional F1CDx ou resultados de testes NGS pré-existentes. A doença deve ser mensurável e avaliável de acordo com os critérios RECIST v1.1, RANO ou INRC, com tratamentos anteriores tendo se mostrado ineficazes ou sem tratamento padrão satisfatório disponível. Para pacientes

com menos de 16 anos, é necessário um Status de Desempenho de Lansky de pelo menos 50%, enquanto aqueles com 16 anos ou mais devem ter um Status de Desempenho de Karnofsky de pelo menos 50%. Os critérios de exclusão incluem uso prévio de inibidores de ALK, distúrbios gastrointestinais que afetam a absorção de medicamentos orais, histórico de transplante de órgãos e infecções ativas como hepatite B, C ou HIV. O paciente não deve ter doenças ou condições concomitantes significativas que possam interferir no estudo e deve estar disposto a cumprir as avaliações de desfecho clínico ao longo do estudo.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Grupo de Apoio Ao Adolescente e A Criança Com Câncer-Graacc 04020-060, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase I explorando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em cânceres sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CCECPD metastático ou recorrente PD-L1-positivo de primeira linha.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL An Open Label, Phase I Dose-finding and Expansion Study of BI 765179 as Monotherapy and in Combination With Ezabenlimab (BI 754091) in Patients With Advanced Solid Cancers, and BI 765179 in Combination With Pembrolizumab in First-line PD-L1-positive Metastatic or Incurable, Recurrent Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC)

RESUMO Este estudo é direcionado a adultos com tumores sólidos avançados e câncer avançado de cabeça e pescoço, visando determinar a dose máxima tolerável de BI 765179 sozinho ou com ezabenlimab na Parte 1, e avaliar a eficácia de BI 765179 com pembrolizumab na Parte 2. Os participantes na Parte 1 recebem BI 765179 como monoterapia ou combinado com ezabenlimab, enquanto na Parte 2, recebem BI 765179 com pembrolizumab em doses variadas, todos administrados por infusão intravenosa a cada três semanas. O estudo permite que os participantes continuem por até dois anos, com monitoramento regular de saúde para identificar quaisquer problemas relacionados ao tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com tumores sólidos localmente avançados, irressecáveis ou metastáticos, como carcinoma de pul-

mão de células não pequenas, câncer gástrico ou adenocarcinoma esofágico, que é refratário após terapia padrão ou para quem a terapia padrão não é apropriada. O paciente deve ter um tumor com alta expressão de proteína de ativação de fibroblastos (FAP) e pelo menos uma lesão mensurável fora do sistema nervoso central, com status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Pacientes com metástases cerebrais são elegíveis se as metástases estiverem estáveis, tratadas pelo menos duas semanas antes, e o paciente estiver sem esteroides e medicamentos antiepilépticos por pelo menos sete dias. Os critérios de exclusão incluem inscrição em outro ensaio investigacional, tratamento anterior com agentes que visam CD137 e toxicidade persistente não resolvida de tratamentos anteriores. Para a Fase 1b, o paciente deve ter um diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço metastático ou incurável, recorrente, sem terapia sistêmica prévia neste cenário e locais de tumor primário excluindo câncer de nasofaringe ou sino-nasal.

PATROCINADOR Boehringer Ingelheim

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO

(PICS) Avaliação do impacto do Passe Espírita na saúde mental, física e qualidade de vida por meio de práticas integrativas no Brasil.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Evaluation of Integrative and Complementary Practices in Health (PICS)

RESUMO O estudo avalia os efeitos do Passe Espírita, uma prática que envolve a imposição de mãos com conexão espiritual, na saúde mental e física e na qualidade de vida. Realizado no Brasil, tem como alvo indivíduos que buscam a medicina complementar juntamente com tratamentos convencionais. O estudo visa avaliar como essa abordagem integrativa impacta o bem-estar geral.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer e diagnóstico confirmado de neoplasia recebendo quimioterapia parenteral, que não esteja grávida e seja capaz de compreender os questionários do estudo. O paciente deve estar disposto a comparecer a todas as sessões de terapia e assinar o termo de consentimento. Alternativamente, um adulto com diagnóstico clínico de epilepsia focal, que não faça parte de grupos especiais como mulheres grávidas ou aqueles com epilepsia recém-diagnosticada, e que possa compreender os questionários do estudo. Este paciente também deve se comprometer a comparecer a todas as sessões de terapia e concordar com o termo de consentimento. Ambos os perfis excluem indivíduos que não comparecem a três sessões de terapia ou se recusam a assinar o termo de consentimento.

PATROCINADOR Universidade Federal do Triangulo Mineiro

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CNI (Centro Não-Identificado) *Núcleo de Praticas Integrativas e Complementares 381000 000, Uberaba, Minas Gerais* IDENTIFICAR CENTRO

Estudo prospectivo e randomizado comparando segurança e resultados oncológicos do Laser Holmium versus TURBT na ressecção endoscópica de grandes tumores de bexiga.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Safety Analysis and Oncological Outcomes in Endoscopic Bladder Tumor Resection With Laser Holmium Compared With Transurethral Resection: a Prospective and Randomized Study

RESUMO Este estudo prospectivo e randomizado compara a segurança e os resultados oncológicos da ressecção endoscópica de tumor de bexiga usando Laser Holmium versus a ressecção transuretral tradicional (TURBT) em pacientes com câncer urotelial de bexiga não invasivo ao músculo. O estudo tem como alvo pacientes com tumores grandes (>3cm) e visa avaliar se o Laser Holmium pode melhorar a qualidade da ressecção, reduzir complicações e diminuir as taxas de recorrência, evitando a fragmentação e fulguração do tumor. Os resultados sugerem que o Laser Holmium pode oferecer vantagens na redução de complicações intra e perioperatórias, custos e a necessidade de intervenções cirúrgicas adicionais.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com idade entre 18 e 80 anos com tumor de bexiga maior que 3 cm, sem sinais de câncer de bexiga invasivo muscular (MIBC) ou doença avançada, conforme confirmado por ultrassom, tomografia computadorizada ou ressonância

magnética nos últimos três meses. O paciente deve ter condições clínicas satisfatórias para se submeter a cirurgia com anestesia regional ou geral. Critérios de exclusão incluem qualquer diagnóstico prévio de câncer de bexiga invasivo muscular, aspectos invasivos do tumor (T2 ou mais) em imagens, ou histórico de ressecção transuretral de tumor de bexiga (TURBT) nos últimos cinco anos. Os pacientes não devem ter estenose uretral ou ter recebido qualquer quimioterapia intravesical ou sistêmica, radioterapia ou tratamento com BCG intravesical anteriormente. Além disso, o paciente não deve ter qualquer doença ou distúrbio significativo que possa representar um risco durante a participação no estudo ou afetar o resultado do estudo, conforme determinado pelo investigador.

PATROCINADOR Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo REPORTAR ERRO

Estudo na FCECON explora o impacto da meditação em realidade virtual imersiva no alívio da dor e qualidade de vida de pacientes com câncer através de um estudo transversal e um ensaio clínico randomizado.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Study With Cancer Patients at the CECON Foundation's Pain Therapy and Palliative Care Service: Meditation With Immersive Virtual Reality for Pain Relief

RESUMO Este estudo tem como alvo pacientes com câncer no Serviço de Terapia da Dor e Cuidados Paliativos da Fundação CECON, visando explorar o uso de realidade virtual imersiva para meditação como uma ferramenta para alívio da dor e melhoria da qualidade de vida. A pesquisa consiste em duas partes: um estudo transversal para descrever as variáveis relacionadas à dor e um Ensaio Clínico Randomizado para avaliar o impacto da meditação em realidade virtual no manejo da dor. Espera-se que a prática regular de meditação através da realidade virtual imersiva alivie a dor e melhore a qualidade de vida desses pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com idade entre 18 e 75 anos, acompanhado no Serviço de Terapia da Dor e Cuidados Paliativos para controle de sintomas decorrentes de qualquer tipo de câncer em qualquer estágio, com diagnóstico de dor crônica documentado nos prontuários médicos. O paciente deve ser capaz de entender português, tanto na leitura quanto na escrita, e possuir visão e audição normais. Deve ter um celular com sistema Android

e ser capaz de realizar movimentos de cabeça e corpo com controle motor suficiente. A exclusão se aplica a pacientes indígenas, aqueles com doenças psiquiátricas graves como esquizofrenia ou demência, e aqueles com tumores cerebrais, metástases cerebrais ou histórico de convulsões. Além disso, os pacientes não devem ter desconforto com a Realidade Virtual Imersiva e devem concordar em participar assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

PATROCINADOR Emily Santos Montarroyos

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

AM Fundação CECON 69040-040, Manaus REPORTAR ERRO

Estudo comparativo que avalia a sumarização de sintomas aprimorada por IA usando GPT-4 em consultas semanais de radioterapia para pacientes com câncer pélvico, focando na precisão e eficiência de tempo.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Evaluation of AI-Enhanced Symptom Summarization in Weekly Radiotherapy Consultations: A Comparative Study

RESUMO O estudo avalia o uso de IA e modelos de linguagem para melhorar a eficiência e precisão das consultas semanais de radioterapia, especificamente para pacientes submetidos à radioterapia pélvica. Os pacientes recebem consultas padrão e assistidas por IA, com resumos gerados pela API OpenAI GPT-4, e oncologistas cegos avaliam a precisão e qualidade desses resumos. O objetivo principal é determinar se os resumos de sintomas assistidos por IA podem igualar os métodos tradicionais em precisão, sendo mais eficientes em termos de tempo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto em tratamento inicial de radioterapia na região pélvica, sem histórico prévio de reirradiação pélvica. O paciente não deve ter passado por procedimentos cirúrgicos na área pélvica. Este perfil exclui indivíduos que já receberam radioterapia direcionada à região pélvica anteriormente. O estudo foca naqueles que estão recebendo seu primeiro curso de radioterapia nesta área anatômica. Pacientes com histórico de cirurgia pélvica também não são elegíveis.

PATROCINADOR jaide

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

(ON-TRK) Estudo observacional que avalia a eficácia e tolerância do Larotrectinib em pacientes adultos e pediátricos com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático por 24 a 60 meses.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL PrOspective Non-interventional Study in Patients With Locally Advanced or Metastatic TRK Fusion Cancer Treated With Larotrectinib

RESUMO Este estudo observacional investiga a eficácia e tolerância do medicamento VITRAKVI (larotrectinib) em pacientes com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático. O estudo tem como alvo pacientes adultos e pediátricos com tumores sólidos caracterizados pela fusão do gene NTRK, que já foram prescritos com VITRAKVI por seus médicos. Durante um período de 24 a 60 meses, os pesquisadores coletarão dados médicos, incluindo detalhes do tratamento, progressão da doença e indicadores de saúde, durante o atendimento médico de rotina.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto ou pediátrico, desde o nascimento até 18 anos, com tumor sólido localmente avançado ou metastático apresentando fusão do gene NTRK, identificado por métodos como NGS, FISH ou rt-PCR. O paciente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e a decisão de tratar com larotrectinib deve ser feita pelo médico responsável antes da inscrição no estudo. A inscrição é possível se a visita inicial, marcada pelo início do larotrectinib, ocorreu dentro de 2 meses ś3 dias antes da

assinatura do consentimento informado. O paciente não deve ter contraindicações listadas nas informações do produto aprovadas localmente, não deve estar grávida e não deve ter participado de programas investigacionais fora da prática clínica de rotina. Tratamento prévio com larotrectinib ou outros inibidores de TRK, bem como a presença de amplificação do gene NTRK ou mutação pontual, são critérios de exclusão.

PATROCINADOR Bayer

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

CNI (Centro Não-Identificado) *Many Locations - , Multiple Locations, -* IDENTIFICAR CENTRO

(WAYFIND-R) Estudo de registro coletando dados do mundo real sobre sequenciamento de nova geração, tratamentos e desfechos em pacientes com tumores sólidos.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL A Registry to Collect Characteristics and Outcomes From Patients With Solid Tumors Profiled With a Next-Generation Sequencing Test (WAYFIND-R)

RESUMO O estudo WAYFIND-R é um registro projetado para coletar dados abrangentes do mundo real sobre pacientes com tumores sólidos que passaram por testes de sequenciamento de nova geração (NGS). Ele visa apoiar a pesquisa clínica e epidemiológica, melhorar a compreensão dos resultados de saúde e processos de cuidado do câncer, e caracterizar tratamentos e cursos clínicos. A população-alvo inclui pacientes com câncer diagnosticados com tumores sólidos, focando em vincular os resultados do NGS com os desfechos do tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico atual de qualquer tipo de câncer de tumor sólido, independentemente do estágio da doença, é elegível para o estudo. O paciente deve ter realizado teste de Sequenciamento de Nova Geração (NGS) nos últimos três meses, embora a disponibilidade dos resultados do teste não seja necessária. É essencial que o consentimento informado tenha sido obtido do paciente ou de seu representante legalmente autorizado. Pacientes com diagnóstico anterior ou atual de ma-

lignidade hematológica estão excluídos da participação. O estudo foca em cânceres de tumor sólido, garantindo uma distinção clara de condições hematológicas.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO