# estudos clínicos tumores melanoma

# Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO


**NCT05352672** Ensaio de Fase 3 comparando fianlimab (REGN3767) + cemiplimab com pembrolizumabe em pacientes com melanoma avançado não tratado, avaliando eficácia, efeitos colaterais e resposta de anticorpos em adultos e adolescentes. p. 4 VER

**NCT05608291** (HARMONY) Ensaio de Fase 3 comparando fianlimab e cemiplimab versus pembrolizumabe em pacientes com melanoma de alto risco pós-cirurgia. p. 8 VER

**NCT06112314** (PRISM-MEL-301) Estudo randomizado de fase 3 comparando IMC-F106C mais nivolumab versus nivolumab isolado em pacientes HLA-A*02:01-positivos com melanoma avançado não tratado. p. 11 VER

**NCT04291105** Ensaio de Fase 2 avaliando a combinação de Voyager V1 e cemiplimab em pacientes com câncer colorretal, carcinoma de cabeça e pescoço e melanoma em progressão sob tratamento CPI. p. 13 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. 16 VER

**NCT04958239** Estudo de Fase I aberto avaliando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em tumores sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CEC de cabeça e pescoço metastático ou recorrente PD-L1-positivo em primeira linha. p. 18 VER

# Ensaio de Fase 3 comparando fianlimab (REGN3767) + cemiplimab com pembrolizumabe em pacientes com melanoma avançado não tratado, avaliando eficácia, efeitos colaterais e resposta de anticorpos em adultos e adolescentes.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Trial of Fianlimab (REGN3767, Anti-LAG-3) + Cemiplimab Versus Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated Unresectable Locally Advanced or Metastatic Melanoma

**RESUMO** Este ensaio de Fase 3 investiga a eficácia da combinação de fianlimab (REGN3767) e cemiplimab (REGN2810) em comparação com pembrolizumab em pacientes com melanoma localmente avançado ou metastático irressecável previamente não tratado. O estudo tem como alvo participantes adultos e adolescentes, visando avaliar a eficácia do tratamento, efeitos colaterais, concentração do medicamento no sangue e o potencial desenvolvimento de anticorpos contra os medicamentos do estudo. Além disso, a pesquisa avalia como esses tratamentos podem melhorar a qualidade de vida dos participantes.

**PACIENTE IDEAL** Adolescente ou adulto com 12 anos ou mais com melanoma irressecável em Estágio III ou IV confirmado histologicamente, que não recebeu terapia sistêmica prévia para doença irressecável avançada. Este paciente pode ter recebido terapias sistêmicas adjuvantes ou neoadjuvantes sem progressão ou recor-

rência da doença e deve estar livre de tratamento e doença por mais de 6 meses. Eles devem ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1, com status de desempenho ECOG 0 ou 1 para adultos, ou uma pontuação de Karnofsky ou Lansky de pelo menos 70 para pacientes pediátricos. O paciente não deve ter melanoma uveal, doenças autoimunes ativas que requerem tratamento sistêmico ou infecções significativas. Além disso, deve ter uma expectativa de vida antecipada de pelo menos 3 meses e não ter metástases cerebrais ativas ou não tratadas.

**PATROCINADOR** Regeneron Pharmaceuticals

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Hospital São Rafael 41253-190, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Cenatron Centro Avançado de Tratamento Oncológico 30130-090, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | COI 22793-080, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | INCA Unidade Hospitalar II 20081-250, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RO** | Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RS | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí | REPORTAR ERRO |
| SC | CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville | REPORTAR ERRO |
| SC | ANIMI - Unidade de Tratamento Oncológico 88501-001, Lages | 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 |
| SP | Hemomed Instituto de Oncologia e Hematologia - São Paulo 01236-030, São Paulo | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (HARMONY) Ensaio de Fase 3 comparando fianlimab e cemiplimab versus pembrolizumabe em pacientes com melanoma de alto risco pós-cirurgia.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Trial of Fianlimab (Anti-LAG-3) and Cemiplimab Versus Pembrolizumab in the Adjuvant Setting in Patients With Completely Resected High-risk Melanoma

**RESUMO** Este ensaio de Fase 3 investiga a eficácia da combinação de fianlimab (REGN3767) e cemiplimab em comparação com pembrolizumab em pacientes com melanoma de alto risco que passaram por ressecção cirúrgica completa. O estudo foca em avaliar os potenciais efeitos colaterais, a farmacocinética dos medicamentos em estudo e a resposta imunológica do corpo a esses medicamentos, bem como seu impacto na qualidade de vida dos pacientes. A população-alvo inclui indivíduos com alto risco de recorrência de melanoma após a cirurgia.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com melanoma em estágio IIB, IIC, III ou IV, confirmado histologicamente e completamente ressecado cirurgicamente, é elegível para o estudo. A cirurgia deve ter sido realizada nas últimas 12 semanas, com cicatrização satisfatória da ferida. O paciente deve estar livre de doença, conforme confirmado por exame físico completo e estudos de imagem realizados nas 4 semanas anteriores à randomização. O paciente não deve ter melanoma uveal, qualquer doença residual após a cirurgia ou histórico de doença autoimune clinicamente significativa que exi-

giu tratamento nos últimos 2 anos. Além disso, o paciente não deve ter infecções não controladas por HIV, HBV ou HCV, histórico de miocardite ou qualquer outra malignidade em progressão que exigiu tratamento nos últimos 5 anos.

**PATROCINADOR** Regeneron Pharmaceuticals

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

Centros Participantes | ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| MG | Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| PR | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| RJ | COI 22793-080, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RJ | Instituto Nacional de Câncer - INCA 20220-430, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital São Vicente de Paulo - Unidade 1 0- Oncologia 99010-080, Passo Fundo | REPORTAR ERRO |
| RS | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SC** | Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville | REPORTAR ERRO |
| **SC** | ANIMI - Unidade de Tratamento Oncológico 88501-001, Lages | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hemomed Instituto de Oncologia e Hematologia - São Paulo 01236-030, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, 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 |

# (PRISM-MEL-301) Estudo randomizado de fase 3 comparando IMC-F106C mais nivolumab versus nivolumab isolado em pacientes HLA-A*02:01-positivos com melanoma avançado não tratado.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Randomized, Controlled Study of IMC-F106C Plus Nivolumab Versus Nivolumab Regimens in HLA-A*02:01-Positive Participants With Previously Untreated Advanced Melanoma (PRISM-MEL-301

**RESUMO** Este estudo de fase 3 investiga a eficácia do brenetafusp (IMC-F106C) combinado com nivolumab em comparação com os regimes padrão de nivolumab em participantes com melanoma avançado não tratado previamente e que são HLA-A*02:01-positivos. O estudo utiliza uma metodologia randomizada e controlada para comparar os resultados dos dois regimes de tratamento. A população-alvo inclui indivíduos com melanoma avançado que não receberam tratamento prévio e possuem o marcador genético HLA-A*02:01.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com status HLA-A*02:01-positivo e melanoma em Estágio IV ou Estágio III irressecável confirmado histologicamente, possuindo amostra de tecido tumoral arquivada ou fresca considerada adequada. Este indivíduo apresenta doença mensurável de acordo com RECIST 1.1 e status de mutação BRAF V600 determinado. Eles mantêm um escore de status de desempenho ECOG de 0 ou 1, indicando bom funcionamento físico. Se

em idade fértil e sexualmente ativo com um parceiro não esterilizado, concordam em usar métodos altamente eficazes de controle de natalidade desde a data de triagem do estudo até 5 meses após a última dose da intervenção do estudo. Eles não têm histórico de outras doenças malignas, metástases não tratadas no SNC, hipersensibilidade a medicamentos específicos, doenças pulmonares ou cardíacas significativas, doenças autoimunes ativas que requerem tratamento imunossupressor ou condições médicas mal controladas.

**PATROCINADOR** Immunocore Ltd

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** | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |
| **SP** | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# Ensaio de Fase 2 avaliando a combinação de Voyager V1 e cemiplimab em pacientes com câncer colorretal, carcinoma de cabeça e pescoço e melanoma em progressão sob tratamento CPI.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 2 Trial of Voyager V1 in Combination with Cemiplimab in Patients with Select Solid Tumors

**RESUMO** Este ensaio de Fase 2 investiga a atividade antitumoral preliminar e a segurança do Voyager V1 combinado com cemiplimab em pacientes com tumores sólidos específicos. O estudo tem como alvo indivíduos com câncer colorretal, carcinoma de cabeça e pescoço e melanoma, todos em progressão apesar do tratamento com CPI. Os participantes são divididos em três coortes tumorais distintas para avaliar a eficácia e segurança do tratamento nesses tipos de câncer.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) avançado e/ou metastático, adequado para imunoterapia de primeira linha, com localizações primárias do tumor na orofaringe, cavidade oral, hipofaringe ou laringe, e status de PD-L1 de pelo menos 1%. Alternativamente, um adulto com melanoma cutâneo avançado e/ou metastático que apresentou melhor resposta de resposta parcial não confirmada, doença estável ou doença progressiva a um regime anterior contendo anti-PD-(L)1 com duração de pelo menos 12 semanas, e que demonstrou progressão

radiológica durante ou após essa terapia. Outro perfil inclui um adulto com câncer colorretal (CRC) avançado e/ou metastático que recebeu ou é inelegível para terapias padrão como fluoropirimidinas, oxaliplatina, irinotecano, terapias anti-VEGF e direcionadas ao EGFR, e que apresentou progressão em terapia sistêmica anterior. Todos os pacientes devem ter pelo menos uma lesão tumoral passível de injeção intratumoral e biópsia, doença mensurável com base no RECIST 1.1, status de desempenho de 0 ou 1 na escala ECOG e expectativa de vida superior a 3 meses. Eles também devem estar dispostos a fornecer amostras biológicas, incluindo uma biópsia de tumor fresco, e ter função orgânica adequada.

**PATROCINADOR** Vyriad, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Hospital São Rafael 41253-190, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador

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** Uma criança ou adolescente entre 6 meses e menos de 18 anos com malignidade sólida ou linfoma localmente avançado ou metastático, confirmado histológica ou citologicamente, que é incurável e falhou na terapia padrão anterior, ou para o qual não existe terapia padrão. Este 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. Eles devem ter função orgânica adequada e, se forem do sexo feminino e em idade fértil, um teste de gravidez negativo antes de iniciar a medicação do estudo. O paciente não deve ter metástases ativas no sistema nervoso central, hipersensibilidade grave ao pembrolizumabe ou doença autoimune ativa que exija tratamento sistêmico nos últimos dois anos. Além disso, não deve 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.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** MSD 04583-110, São Paulo REPORTAR ERRO

# Estudo de Fase I aberto avaliando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em tumores sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CEC de cabeça e pescoço metastático ou recorrente PD-L1-positivo em 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 sua eficácia 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. O estudo permite que os participantes continuem por até 3 anos na Parte 1 ou 2 anos na Parte 2, com monitoramento regular de saúde para avaliar os benefícios do tratamento e efeitos colaterais.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com tumores sólidos localmente avançados, irressecáveis ou metastáticos, como carcinoma de pulmão de células não pequenas, câncer gástrico ou adenocarcinoma esofá-

gico, que não respondeu à terapia padrão ou para quem a terapia padrão não é apropriada. Este paciente tem um tumor com alta expressão de proteína de ativação de fibroblastos e tem pelo menos 18 anos, com status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Eles têm pelo menos uma lesão mensurável fora do sistema nervoso central e assinaram o consentimento informado. Se tiverem metástases cerebrais, estas foram tratadas e estão estáveis, sem necessidade de esteroides ou medicamentos antiepilépticos. Para a coorte da Fase 1b, o paciente tem um diagnóstico confirmado de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço metastático ou incurável, recorrente, sem terapia sistêmica prévia neste cenário.

**PATROCINADOR** Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |