estudos clínicos tumores pulmão não pequenas células

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

NCT03937154 (PROCLAIM) Estudo de fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, avaliando romiplostim para tratar trombocitopenia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão, ovário ou mama. p. 17 VER

NCT04603807 Estudo randomizado de Fase III comparando a eficácia e segurança do Entrectinib vs Crizotinib em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células ROS1 avançado ou metastático, com ou sem metástases no SNC. p. 20 VER

NCT04928846 Estudo global de Fase 3 comparando Telisotuzumab Vedotin e Docetaxel em adultos previamente tratados com NSCLC não escamoso avançado, superexpressão de c-Met e EGFR tipo selvagem. p. 23 VER

NCT05048797 (DESTINY-Lung04) Estudo de fase 3 comparando Trastuzumab Deruxtecan ao tratamento padrão para tratamento de primeira linha em pacientes com NSCLC com mutações HER2 Exon 19 ou 20. p. 26 VER

NCT05170204 Estudo multicêntrico de Fase I-III avaliando a eficácia e segurança de múltiplas terapias em pacientes selecionados por biomarcadores com NSCLC localmente avançado e irressecável em Estágio III. p. 29 VER

NCT05211895 (PACIFIC-8) Estudo fase III randomizado, duplo-cego de durvalumab mais domvanalimab vs. placebo em adultos com NSCLC irressecável estágio III após quimiorradiação à base de platina. p. 32 VER

NCT05215340 (TROPION-Lung08) Ensaio de fase 3 comparando Dato-DXd mais pembrolizumabe versus pembrolizumabe sozinho em pacientes com NSCLC avançado e alta expressão de PD-L1. p. 35 VER

NCT05221840 (PACIFIC-9) Estudo de fase III, duplo-cego, avaliando durvalumabe com oleclumabe ou monalizumabe em adultos com NSCLC irressecável estágio III após quimiorradiação à base de platina. p. 38 VER

NCT05261399 (SAFFRON) Estudo de Fase III comparando savolitinib mais osimertinib à quimioterapia de platina em pacientes com NSCLC mutado por EGFR e superexpressão de MET após osimertinib. p. 41 VER

NCT05555732 (TROPION-Lung07) Estudo randomizado de fase 3 comparando datopotamab deruxtecan e pembrolizumabe, com ou sem quimioterapia de platina, em pacientes não tratados com NSCLC avançado não escamoso com PD-L1 TPS $<$50%. p. 45 VER

NCT05609968 (KEYNOTE D46/EVOKE-03) Estudo de fase 3 comparando pembrolizumabe com sacituzumabe govitecan versus pembrolizumabe sozinho em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas metastático e TPS PD-L1 50%. p. 48 VER

NCT05668988 Estudo de Fase 3 comparando DZD9008 com quimioterapia à base de platina como tratamento de primeira linha para NSCLC avançado com mutação de inserção no Exon 20 do EGFR. p. 51 VER

NCT05920356 (CodeBreaK 202) Estudo multicêntrico fase 3 randomizado comparando a sobrevida livre de progressão de sotorasib vs pembrolizumab com dupla platina em pacientes com NSCLC estágio IV ou IIIB/C avançado KRAS p.G12C. p. 54 VER

NCT05973773 (REZILIENT3) Ensaio global de fase 3 comparando zipalertinib mais quimioterapia versus quimioterapia isolada em pacientes com NSCLC avançado não tratados com mutações EGFR ex20ins. p. 58 VER

NCT05984277 (eVOLVE-Lung02) Estudo global de Fase III comparando volrustomig mais quimioterapia com pembrolizumab mais quimioterapia para tratamento de primeira linha em pacientes com mNSCLC e PD-L1 <50%. p. 60 VER

NCT06074588 Estudo de fase 3 comparando sacituzumab tirumotecan à quimioterapia em pacientes com NSCLC avançado com mutações EGFR ou alterações genômicas como ALK, ROS1, BRAF, NTRK, MET, RET ou mutações raras de EGFR. p. 63 VER

NCT06077760 (INTerpath-002) Estudo de fase 3 randomizado comparando V940 (mRNA-4157) adjuvante mais pembrolizumabe a placebo mais pembrolizumabe em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas estágio II-IIIB (N2) ressecado. p. 66 VER

NCT06119581 (SUNRAY-01) Estudo global comparando LY3537982 com Pembrolizumab vs placebo em pacientes com NSCLC mutante KRAS G12C, focando na expressão de PD-L1 e regimes de quimioterapia padrão. p. 69 VER

NCT06140836 (TRIDENT-3) Ensaio de fase 3 comparando repotrectinib e crizotinib em pacientes com NSCLC ROS1-positivo e TKI-naïve. p. 74 VER

NCT06151574 (Beamion LUNG 2) Estudo de fase III comparando zongertinib com quimioterapia padrão de pembrolizumab mais platina-pemetrexed em adultos com câncer de pulmão não pequenas células avançado com mutações HER2. p. 77 VER

NCT06170788 Estudo de Fase 3 comparando a combinação de MK-2870 e pembrolizumabe versus pembrolizumabe sozinho no tratamento de primeira linha de câncer de pulmão de células não pequenas metastático com PD-L1 TPS 50%. p. 80 VER

NCT06311721 Estudo randomizado duplo-cego comparando eficácia, farmacocinética, segurança e imunogenicidade do ABP 234 vs. Keytrudaő em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células não escamosas avançado ou metastático. p. 83 VER

NCT06312137 Estudo de Fase 3 avaliando sacituzumab tirumotecano mais pembrolizumabe versus pembrolizumabe sozinho para SLD em pacientes com NSCLC Estágio II-IIIB ressecável que não atingiram pCR após terapia neoadjuvante. p. 87 VER

NCT06345729 (MK-1084) Estudo de fase 3, randomizado e duplo-cego comparando MK-1084 com pembrolizumab versus pembrolizumab mais placebo no tratamento inicial de NSCLC metastático com mutação KRAS G12C e PD-L1 TPS 50%. p. 90

VER

NCT06348199 (SB27) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, comparando eficácia, segurança, farmacocinética e imunogenicidade do SB27 vs. Keytruda em pacientes com NSCLC metastático não-escamoso. p. 93

VER

NCT06350097 (TROPION-Lung14) Estudo de fase III, aberto, comparando osimertinibe com ou sem Datopotamab Deruxtecan no tratamento de primeira linha de pacientes com NSCLC avançado e mutação EGFR positiva. p. 95

VER

NCT06357533 (TROPION-Lung10) Estudo global de Fase III comparando Dato-DXd com rilvegostomig ou rilvegostomig isolado versus pembrolizumab no tratamento de primeira linha de NSCLC não escamoso avançado com alta PD-L1. p. 98

VER

NCT06417814 (TROPION-Lung15) Estudo de Fase III comparando Dato-DXd com/sem Osimertinib à quimioterapia de platina em câncer de pulmão não pequenas células avançado com mutação EGFR após progressão com Osimertinib. p. 101 VER

NCT06422143 Estudo de fase 3 avaliando pembrolizumab com carboplatina/taxano seguido de pembrolizumab com/sem MK-2870 no tratamento de primeira linha do câncer de pulmão de células não pequenas escamosas metastático. p. 104 VER

NCT06452277 (SOHO-02) Estudo de fase 3 comparando BAY 2927088 oral com tratamento padrão em pacientes com NSCLC avançado e mutações HER2. p. 107 VER

NCT06472076 (GALAXIES Lung-301) Estudo de fase 3, randomizado e duplo-cego, comparando belrestotug mais dostarlimab versus pembrolizumab mais placebo em pacientes com NSCLC PD-L1 alto, não ressecável e avançado não tratados. p. 110 VER

NCT06497556 (Krascendo 1) Estudo randomizado de Fase III comparando divarasib com sotorasib ou adagrasib em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células avançado ou metastático positivo para KRAS G12C. p. 113 VER

NCT06561386 (RELATIVITY1093) Estudo de fase 3 randomizado comparando Nivolumab + Relatlimab com quimioterapia versus Pembrolizumab com quimioterapia em câncer de pulmão não pequenas células NSQ estágio IV ou recorrente com PD-L1 1%. p. 116 VER

NCT06564844 (TROPION-Lung12) Estudo global de Fase III comparando Dato-DXd adjuvante com rilvegostomig ou monoterapia versus tratamento padrão em pacientes com adenocarcinoma NSCLC estágio I ctDNA-positivo ou de alto risco pós-reseção. p. 119 VER

NCT06623422 (INTerpath-009) Estudo fase 3 randomizado duplo-cego avaliando pembrolizumab adjuvante com ou sem V940 em pacientes com NSCLC ressecável Estágio II a IIIB que não atingiram pCR após terapia neoadjuvante. p. 122 VER

NCT06627647 (ARTEMIDE-Lung03) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, comparando rilvegostomig e pembrolizumabe com quimioterapia à base de platina no tratamento de primeira linha de NSCLC não escamoso metastático expressando PD-L1. p. 125

VER

NCT06692738 (ARTEMIDE-Lung02) Estudo fase III, randomizado, duplo-cego comparando rilvegostomig ou pembrolizumab com quimioterapia à base de platina no tratamento inicial de NSCLC escamoso metastático expressando PD-L1. p. 128

VER

NCT06875310 (KRYSTAL-4) Estudo de fase 3 comparando adagrasib mais pembrolizumab e quimioterapia versus placebo em pacientes com NSCLC não escamoso avançado ou metastático não tratados com mutação KRAS G12C. p. 131

VER

NCT06890598 (SUNRAY-02) Estudo multicêntrico, duplo-cego, controlado por placebo de fase 3 avaliando olomorasib com pembrolizumabe ou durvalumabe em pacientes com NSCLC mutante KRAS G12C ressecado ou irressecável. p. 134

VER

NCT04613596 Estudo de Fase 2/3 avaliando adagrasib isolado e com pembrolizumab versus pembrolizumab em pacientes com NSCLC avançado com mutação KRAS G12C. p. 137 VER

NCT05419375 Estudo de Triagem Master para avaliar o status de biomarcadores em pacientes com tumores malignos para potencial elegibilidade em ensaio da Roche. p. 140 VER

NCT05565378 Estudo de fase 2, aberto, avalia combinações de imunoterapia, incluindo Belrestotug, em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas, localmente avançado/metastático, selecionados por PD-L1, não tratados. p. 143 VER

NCT05609578 Ensaio de Fase 2 avaliando adagrasib com pembrolizumabe e quimioterapia em pacientes com NSCLC avançado com mutação KRAS G12C e TPS 1%, TPS <50%. p. 145 VER

NCT05633667 (VELOCITY-Lung) Estudo de plataforma de Fase 2 avaliando a segurança e eficácia de novas combinações de tratamento em pacientes com NSCLC não tratados, previamente tratados e ressecáveis. p. 148 VER

NCT05853575 Estudo randomizado comparando dois regimes de dosagem de adagrasib em pacientes previamente tratados com NSCLC com mutação KRAS G12C. p. 150 VER

NCT06593522 Estudo de Fase 2 avaliando a eficácia, segurança e farmacocinética do AMG 193 em pacientes com NSCLC avançado e deleção de MTAP previamente tratados. p. 152 VER

NCT06667154 Análise do tratamento neoadjuvante com Nivolumab em baixa dose e quimioterapia no NSCLC estágio IB-IIIA para taxas de MPR e pCR. p. 155 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. 157 VER

NCT04449874 Estudo de Fase Ia/Ib que avalia a segurança, farmacocinética e atividade do GDC-6036 isolado e com outras terapias em pacientes com tumores sólidos avançados com mutação KRAS G12C. p. 160 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. 163

VER

NCT04995523 (ARTEMIDE-01) Estudo de Fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética, farmacodinâmica e eficácia do AZD2936 em pacientes com NSCLC avançado/metastático. p. 165

VER

NCT05325866 (FORTITUDE-301) Estudo multicêntrico, aberto, avaliando a segurança e eficácia da monoterapia com bemarituzumab em pacientes com tumores sólidos que superexpressam FGFR2b. p. 167

VER

NCT05789082 (Krascendo 170) Estudo de Fase Ib/II que avalia a segurança, atividade e farmacocinética do Divarasib com outras terapias em pacientes com NSCLC avançado/metastático não tratados com mutação KRAS G12C. p. 170

VER

NCT05908734 (PolyDamas) Estudo de Fase 1/2 avaliando a segurança e eficácia de Amivantamab e Cetrelimab em pacientes com NSCLC metastático, focando no status de EGFR e PD-L1. p. 172

VER

NCT06120283 (BGB-43395) Estudo de Fase 1a/1b avaliando segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do inibidor de CDK4 BGB-43395 isolado ou com fulvestranto/letrozol em câncer de mama HR+/HER2- metastático e tumores sólidos. p. 175

VER

NCT06162572 Estudo multicêntrico de Fase 1b/2 avalia cemiplimab com S095018, S095024 ou S095029 em pacientes com NSCLC avançado não tratado e alta expressão de PD-L1. p. 178

VER

NCT06644768 (VAL-PEMB-NSCLC) Ensaio multicêntrico, randomizado de Fase 1b/2 comparando Valemetostat Tosylate mais Pembrolizumab versus Pembrolizumab sozinho em pacientes com NSCLC avançado com PD-L1 TPS 50% sem alterações genômicas. p. 181

VER

NCT04965129 Estudo sobre o impacto de dieta rica em proteínas e ácidos graxos n-3 na massa muscular, toxicidade e microbiota em pacientes com câncer de pulmão tratados com imunoterapia, quimioterapia e inibidores de quinase. p. 184

VER

NCT06376097 Estudo observacional que avalia a implementação de um programa de rastreamento de câncer de pulmão usando tomografia de baixa dose e metabolômica em uma população de fumantes do serviço público. p. 186

VER

NCT06491862 (RACE-2L) Estudo retrospectivo revisando prontuários médicos no Brasil para avaliar desfechos em pacientes com NSCLC não escamoso após falha de quimioterapia à base de platina de 2017 a 2022. p. 188

VER

(PROCLAIM) Estudo de fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, avaliando romiplostim para tratar trombocitopenia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão, ovário ou mama.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL PROCLAIM: A Phase 3 Randomized Placebo-controlled Double-blind Study of Romiplostim for the Treatment of Chemotherapy-induced Thrombocytopenia in Patients Receiving Chemotherapy for Treatment of Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC), Ovarian Cancer, or Breast Cancer

RESUMO O estudo PROCLAIM é um ensaio de Fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, que avalia a eficácia do romiplostim no tratamento da trombocitopenia induzida por quimioterapia (CIT) em pacientes submetidos a quimioterapia para câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC), câncer de ovário ou câncer de mama. O foco principal do estudo é a capacidade de administrar quimioterapia em dose completa e no tempo certo para esses pacientes. A população-alvo inclui indivíduos recebendo quimioterapia para NSCLC, câncer de ovário ou câncer de mama, visando melhorar seus resultados de tratamento ao gerenciar efetivamente a CIT.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC), câncer de mama ou câncer de ovário em estágio I a IV localmente avançado ou metastático, incluindo carcinomas

epiteliais de tuba uterina e carcinoma epitelial peritoneal de origem primária desconhecida, que está recebendo tratamento contra o câncer com regimes de quimioterapia combinada à base de carboplatina. Este paciente tem pelo menos 18 anos, status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2, e uma contagem de plaquetas local de 85 x 10textasciicircum 9/L no dia 1 do estudo. Eles devem estar pelo menos 21 ou 28 dias afastados do início do ciclo de quimioterapia imediatamente anterior ao dia 1 do estudo, dependendo do comprimento do ciclo, e ter pelo menos 3 ciclos planejados de quimioterapia restantes no momento da inscrição no estudo. O paciente não deve ter histórico de leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloide aguda ou qualquer malignidade mieloide, e não deve ter realizado cirurgia maior nos últimos 28 dias ou cirurgia menor nos últimos 3 dias antes da inscrição. Além disso, não deve ter nenhuma infecção ativa, HIV conhecido ou infecção ativa por hepatite B ou C.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO
PR	Instituto de Oncologia do Paraná 82305-100, Curitiba	REPORTAR ERRO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO ENCERRADO

RS	Centro Universitário da Serra Gaúcha - Campus Sede 95020-371, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	loema unidade centro 13015-050, Campinas	REPORTAR ERRO

Estudo randomizado de Fase III comparando a eficácia e segurança do Entrectinib vs Crizotinib em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células ROS1 avançado ou metastático, com ou sem metástases no SNC.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Randomized, Open Label, Multicenter, Phase III Study of Entrectinib Versus Crizotinib in Patients With Locally-Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Harboring ROS1 Gene Rearrangements With and Without Central Nervous System Metastases

RESUMO Este estudo de Fase III avalia a eficácia e segurança do entrectinib em comparação com o crizotinib em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático com rearranjos do gene ROS1, incluindo aqueles com metástases no sistema nervoso central. Os participantes auto-administrarão entrectinib ou crizotinib oralmente, seguindo o protocolo e as diretrizes locais de prescrição, até a progressão da doença, toxicidade inaceitável, morte ou retirada. O estudo visa determinar qual tratamento oferece melhores resultados nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado ou recorrente em Estágio IIIB/C ou metastático em Estágio IV, com rearranjo do gene ROS1 documentado, que não recebeu tratamento prévio

com inibidor de tirosina quinase ROS1, quimioterapia ou outra terapia sistêmica para esta condição. O paciente deve ter doença sistêmica mensurável e pode ter lesões no sistema nervoso central, incluindo carcinomatose leptomeníngea, conforme RECIST v1.1. Deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. O paciente deve ser capaz de engolir as cápsulas de entrectinib e crizotinib intactas e deve ter se recuperado de qualquer cirurgia importante ou lesão significativa pelo menos 28 dias antes de iniciar o tratamento do estudo. Mulheres em idade fértil devem concordar em usar contracepção eficaz ou permanecer abstinentes, e homens devem concordar em usar medidas contraceptivas e abster-se de doar esperma.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	Oncocentro Ceará - Oncologia Integrada 60135-237, Fortaleza	REPORTAR ERRO
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	REPORTAR ERRO
SP	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

RECRUTAMENTO SUSPENSO

MG	Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

Estudo global de Fase 3 comparando Telisotuzumab Vedotin e Docetaxel em adultos previamente tratados com NSCLC não escamoso avançado, superexpressão de c-Met e EGFR tipo selvagem.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) Versus Docetaxel in Subjects With Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 3 avalia a eficácia e segurança do telisotuzumab vedotin em comparação com o docetaxel em pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso localmente avançado/metastático, EGFR tipo selvagem, com superexpressão de c-Met previamente tratados. Os participantes são aleatoriamente designados para receber telisotuzumab vedotin a cada 2 semanas ou docetaxel a cada 3 semanas, com aproximadamente 698 participantes inscritos globalmente. O estudo foca nas mudanças na atividade da doença e eventos adversos, com avaliações médicas regulares e questionários para monitorar os efeitos do tratamento.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) que superexpressa c-Met, especificamente do tipo não escamoso, localmente avançado ou metastático, e com status de mutação ativadora conhecida do receptor do fator de

crescimento epidérmico (EGFR). O paciente deve ter doença mensurável de acordo com o RECIST versão 1.1 e um Status de Performance ECOG de 0 a 1. Eles devem ter recebido no máximo uma linha de quimioterapia citotóxica sistêmica prévia e ter progredido em pelo menos uma linha de terapia prévia para NSCLC localmente avançado/metastático. Se tiverem alterações genéticas acionáveis, devem ter progredido na terapia direcionada e na quimioterapia à base de platina, e, se aplicável, em inibidores de checkpoint imunológico. O paciente deve ser adequado para a terapia com docetaxel e, se tiverem metástases no SNC, devem estar assintomáticos e em dose estável ou reduzindo de esteroides ou anticonvulsivantes.

PATROCINADOR AbbVie

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO

(DESTINY-Lung04) Estudo de fase 3 comparando Trastuzumab Deruxtecan ao tratamento padrão para tratamento de primeira linha em pacientes com NSCLC com mutações HER2 Exon 19 ou 20.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label, Randomized, Multicenter, Phase 3 Study to Assess the Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan as First-line Treatment of Unresectable, Locally Advanced, or Metastatic NSCLC Harboring HER2 Exon 19 or 20 Mutations (DESTINY-Lung04)

RESUMO O estudo DESTINY-Lung04 é um ensaio de Fase 3, aberto, randomizado e multicêntrico, que avalia a eficácia e segurança do Trastuzumab Deruxtecan em comparação com o Tratamento Padrão como tratamento de primeira linha para pacientes com Câncer de Pulmão de Não Pequenas Células (NSCLC) irressecável, localmente avançado ou metastático com mutações HER2 Exon 19 ou 20. O estudo tem como alvo uma população específica de pacientes com NSCLC com essas mutações genéticas para determinar se o Trastuzumab Deruxtecan oferece resultados superiores. Os desfechos primários focam em avaliar a eficácia e o perfil de segurança do tratamento nesse grupo de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso localmente avançado e irressecável ou doença metastática, que possui uma mutação HER2 nos exons 19 ou 20 confirmada por NGS de tecido ou ctDNA. O

paciente não recebeu nenhuma terapia sistêmica com intenção paliativa para sua condição avançada ou metastática e tem uma fração de ejeção ventricular esquerda de pelo menos 50%. Eles têm doença mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1 e mantêm um status de desempenho ECOG de 0-1. O paciente possui função orgânica adequada e tecido tumoral disponível para testes centrais. Eles não têm alterações alvo no EGFR ou outras mutações, metástases cerebrais não tratadas, distúrbios autoimunes ativos, infarto do miocárdio recente ou contraindicações a quimioterapias específicas.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
MG	OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO

SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo multicêntrico de Fase I-III avaliando a eficácia e segurança de múltiplas terapias em pacientes selecionados por biomarcadores com NSCLC localmente avançado e irressecável em Estágio III.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase I-III, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Multiple Therapies in Cohorts of Patients Selected According to Biomarker Status, With Locally Advanced, Unresectable, Stage III Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo multicêntrico investiga a eficácia e segurança de várias terapias em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas em estágio III localmente avançado e irressecável, selecionados com base em um status específico de biomarcadores. O estudo abrange as fases I a III e utiliza o sistema de estadiamento NSCLC do Comitê Conjunto Americano sobre Câncer/União Internacional para Controle do Câncer para determinar a elegibilidade. A população-alvo inclui pacientes com NSCLC em estágio III, focando naqueles com biomarcadores específicos para avaliar os resultados do tratamento.

PACIENTE IDEAL Adulto com peso corporal de pelo menos 30 kg, diagnosticado com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado e irressecável em Estágio III, de histologia escamosa ou não escamosa, que recebeu pelo menos dois ciclos de quimioterapia à base de platina com radioterapia concomitante ou sequencial. Este paciente não apresenta pro-

gressão da doença após o tratamento, tem uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group de 0, 1 ou 2. Para a Coorte A1, o paciente deve ter positividade documentada para fusão ALK e nenhum histórico de tratamento com inibidores de ALK. Para a Coorte A2, o paciente deve ter positividade documentada para fusão ROS1, ser capaz de engolir cápsulas de entrectinib intactas e não ter histórico de tratamento com inibidores de ROS1. Ambas as coortes exigem que o paciente esteja livre de doenças cardiovasculares significativas, infecções graves e quaisquer toxicidades não resolvidas de tratamentos anteriores.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
MG	Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MG	OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SP	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

RECRUTAMENTO SUSPENSO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO

(PACIFIC-8) Estudo fase III randomizado, duplo-cego de durvalumab mais domvanalimab vs. placebo em adultos com NSCLC irressecável estágio III após quimiorradiação à base de platina.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multicentre, International Study of Durvalumab Plus Domvanalimab(AB154) in Participants With Locally Advanced (Stage III), Unresectable Non-small Cell Lung Cancer Whose Disease Has Not Progressed Following Definitive Platinum-based Concurrent Chemoradiation Therapy

RESUMO Este estudo de Fase III é um ensaio randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, conduzido em vários centros internacionais, focando em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado e irressecável no Estágio III. O estudo compara a eficácia e segurança da combinação de durvalumab e domvanalimab contra durvalumab com placebo em pacientes cuja doença não progrediu após terapia quimiorradiante concomitante definitiva à base de platina. A população-alvo inclui adultos com NSCLC que não apresentaram progressão da doença após este regime específico de tratamento.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) documentado histológica ou citologicamente, que foi tratado com quimiorradioterapia concomitante para doença localmente avançada e irressecável em Estágio III. O pa-

ciente tem um status de PD-L1 do tumor documentado de pelo menos 1% e é confirmado como tipo selvagem para EGFR e ALK. Eles não progrediram após quimiorradioterapia definitiva à base de platina e receberam pelo menos dois ciclos de quimioterapia à base de platina com radioterapia. A radioterapia administrada foi entre 54 Gy e 66 Gy, de preferência usando RT modulada por intensidade, e o paciente tem um status de desempenho da OMS de 0 ou 1. O paciente não tem histórico de outro câncer primário, a menos que adequadamente tratado e resolvido, e não possui histologia mista de câncer de pulmão de pequenas células e não pequenas células.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO
SP	Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo - Hospital Central 01221-010, São Paulo	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

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	Hospital Santa Catarina -Oncologia 01310-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Paula 04556-100, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO

(TROPION-Lung08) Ensaio de fase 3 comparando Dato-DXd mais pembrolizumabe versus pembrolizumabe sozinho em pacientes com NSCLC avançado e alta expressão de PD-L1.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-label, Phase 3 Trial of Dato-DXd Plus Pembrolizumab vs Pembrolizumab Alone in Treatment naïve Subjects With Advanced or Metastatic PD-L1 High (TPS 50%) Non-small Cell Lung Cancer Without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung08)

RESUMO O estudo é um ensaio clínico de fase 3, aberto e randomizado, que compara a eficácia e segurança do datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) combinado com pembrolizumabe versus pembrolizumabe isolado em pacientes não tratados previamente com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) avançado ou metastático com alta expressão de PD-L1 (TPS 50%) e sem alterações genômicas acionáveis. A população-alvo inclui indivíduos com histologia não escamosa de CPCNP que não receberam tratamento prévio. Os resultados se concentram em avaliar os potenciais benefícios de adicionar Dato-DXd ao pembrolizumabe na melhoria da eficácia do tratamento e dos perfis de segurança.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso documentado histologicamente em estágio IIIB, IIIC ou IV, que não recebeu tratamento sistêmico

prévio para NSCLC avançado ou metastático. O paciente deve ter um tumor com alta expressão do receptor de morte programada-1 (PD-L1) e nenhuma alteração genômica acionável conhecida em EGFR, ALK ou ROS1, mas pode ter mutações KRAS. Eles devem ter uma fração de ejeção ventricular esquerda de pelo menos 50% e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1. O paciente não deve ter metástases do sistema nervoso central ativas ou não tratadas, doença cardiovascular significativa ou doença autoimune que requer tratamento sistêmico nos últimos dois anos. Além disso, não deve ter recebido uma vacina viva nos 30 dias anteriores à primeira dose do medicamento do estudo.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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
RS	Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Clinica Lacks 96020-080, Pelotas	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO

(PACIFIC-9) Estudo de fase III, duplo-cego, avaliando durvalumabe com oleclumabe ou monalizumabe em adultos com NSCLC irressecável estágio III após quimiorradiação à base de platina.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Double-blind, Placebo-controlled, Randomised, Multicentre, International Study of Durvalumab Plus Oleclumab and Durvalumab Plus Monalizumab in Patients With Locally Advanced (Stage III), Unresectable Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) Who Have Not Progressed Following Definitive, Platinum-Based Concurrent Chemoradiation Therapy

RESUMO Este estudo de Fase III, duplo-cego, controlado por placebo e randomizado, avalia a eficácia e segurança da combinação de durvalumabe com oleclumabe ou monalizumabe em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado e irressecável, que não progrediram após terapia quimiorradiante concomitante à base de platina. Realizado em vários centros internacionais, o estudo visa determinar os potenciais benefícios dessas combinações na melhoria dos resultados dos pacientes. A população-alvo inclui adultos com NSCLC em estágio III que completaram a quimiorradiação definitiva sem progressão da doença.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (NSCLC) documentado histológica ou citologicamente, que foi tratado com quimiorradioterapia (CRT) concomitante para do-

ença localmente avançada e irressecável em Estágio III. O paciente não progrediu após quimiorradioterapia concomitante definitiva à base de platina e recebeu pelo menos dois ciclos de quimioterapia à base de platina com uma dose total de radiação de 60 Gy ś10%. A amostra de tecido tumoral foi obtida antes da CRT, e o paciente tem status de PD-L1 documentado, bem como status selvagem de EGFR e ALK. O paciente possui um status de desempenho da OMS de 0 ou 1 na randomização e demonstra função adequada de órgãos e medula. O paciente não tem histórico de outro câncer primário nos últimos cinco anos, não possui histologia mista de câncer de pulmão de pequenas e não pequenas células, e não tem toxicidade não resolvida maior que Grau 2 da terapia anterior.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia	REPORTAR ERRO
PE	Real Hospital Português 52010-075, Recife	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO

RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Research Site 30380-090, Belo Horizonte, -*	IDENTIFICAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

(SAFFRON) Estudo de Fase III comparando savolitinib mais osimertinib à quimioterapia de platina em pacientes com NSCLC mutado por EGFR e superexpressão de MET após osimertinib.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomised, Open-Label Study of Savolitinib in Combination With Osimertinib Versus Platinum-Based Doublet Chemotherapy in Participants With EGFR Mutated, MET-Overexpressed and/or Amplified, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Who Have Progressed on Treatment With Osimertinib (SAFFRON).

RESUMO Este estudo de Fase III, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança da combinação de savolitinib com osimertinib em comparação com a quimioterapia dupla à base de platina em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado ou metastático, com mutação EGFR, superexpressão e/ou amplificação de MET, que progrediram no tratamento com osimertinib. A população-alvo inclui indivíduos com mutações genéticas específicas e critérios de progressão do câncer. O estudo visa determinar se a terapia combinada oferece resultados superiores em termos de eficácia e segurança em comparação com a abordagem padrão de quimioterapia.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado ou metastático que não é passível de terapia curativa, que possui uma mutação sensibiliza-

dora de EGFR documentada, como deleção do exon19, mutação L858R e/ou T790M. O paciente apresentou progressão radiológica no tratamento de primeira ou segunda linha com osimertinib como a terapia anticâncer mais recente e tem superexpressão e/ou amplificação de MET em uma amostra de tumor coletada após a progressão. Eles devem ter doença mensurável conforme definido pelo RECIST 1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente não deve ter NSCLC escamoso predominante, câncer de pulmão de pequenas células ou histórico de compressão da medula espinhal ou metástases cerebrais, a menos que assintomático e estável. Além disso, não devem ter toxicidades não resolvidas de terapias anteriores maiores que CTCAE Grau 1, doenças cardíacas ativas ou histórico de doença hepática grave.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador	REPORTAR ERRO
BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO

ES	Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim	REPORTAR ERRO
MG	HMC - Oncologia 35162-761, Ipatinga	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre 90050-170, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Paula 04556-100, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Research Site* *90540-140, Porto Alegre, -* IDENTIFICAR CENTRO

(TROPION-Lung07) Estudo randomizado de fase 3 comparando datopotamab deruxtecan e pembrolizumabe, com ou sem quimioterapia de platina, em pacientes não tratados com NSCLC avançado não escamoso com PD-L1 TPS <50%.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized Phase 3 Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) and Pembrolizumab With or Without Platinum Chemotherapy in Subjects With No Prior Therapy for Advanced or Metastatic PD-L1 TPS <50% Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung07)

RESUMO O estudo é um ensaio randomizado de Fase 3 que avalia a eficácia e segurança do datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) combinado com pembrolizumab, em comparação com pembrolizumab com pemetrexed e quimioterapia à base de platina, em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso (NSCLC) avançado ou metastático que não receberam terapia prévia. A população-alvo inclui indivíduos com PD-L1 TPS <50% e sem alterações genômicas acionáveis. Os resultados focam em comparar a eficácia dessas combinações de tratamento no manejo do NSCLC.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso avançado ou metastático que não recebeu terapia anticâncer sistêmica prévia para esta condição. O paci-

ente deve ter um tumor com TPS de PD-L1 inferior a 50% e deve fornecer uma amostra de tecido tumoral fixada em formalina para medição da expressão da proteína TROP2. Eles não devem ter recebido qualquer tratamento prévio direcionado ao topoisomerase I, TROP2 ou qualquer agente anti-PD-1, anti-PD-L1 ou anti-PD-L2. O paciente não deve ter doença cardiovascular descontrolada ou comprometimento pulmonar grave e não deve ter recebido uma vacina viva nos 30 dias anteriores ao estudo. Além disso, deve ter doença mensurável com base nos critérios RECIST v1.1 e estar disposto a cumprir todos os procedimentos do estudo.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG	Clínica Personal - Oncologia de Precisão e Personalizada 30130-090, Belo Horizonte	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
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Clinica Lacks 96020-080, Pelotas	REPORTAR ERRO
RS	Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO

(KEYNOTE D46/EVOKE-03) Estudo de fase 3 comparando pembrolizumabe com sacituzumabe govitecan versus pembrolizumabe sozinho em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas metastático e TPS PD-L1 50%.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label, Multicenter, Phase 3 Randomized, Active-Comparator-Controlled Clinical Study of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination With Sacituzumab Govitecan Versus MK-3475 Monotherapy as First-line Treatment in Participants With PD L1 TPS Greater Than or Equal to 50% Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (KEYNOTE D46/EVOKE-03)

RESUMO Este estudo de Fase 3 avalia a eficácia do pembrolizumab combinado com sacituzumab govitecan versus pembrolizumab sozinho em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas metastático com uma pontuação de proporção de tumor PD-L1 de 50% ou superior. Os desfechos primários medidos são a sobrevida livre de progressão e a sobrevida global, avaliados por revisão central independente e cega usando os critérios RECIST 1.1. O estudo visa determinar se a terapia combinada oferece benefícios superiores em comparação com a monoterapia nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas metastático (NSCLC) que não foi tratado com terapias direcionadas ao receptor do fator de

crescimento epidérmico (EGFR), quinase de linfoma anaplásico 1 (ALK-1) ou proto-oncogene ROS 1 (ROS-1). Este paciente possui uma pontuação de proporção de tumor PD-L1 (TPS) de pelo menos 50%, conforme determinado por imunohistoquímica. Ele tem uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e não recebeu quimioterapia sistêmica prévia ou terapia biológica direcionada para seu NSCLC metastático. O paciente não tem histórico de um segundo câncer nos últimos 3 anos e não foi tratado com inibidores de Topoisomerase 1 ou terapia direcionada ao Trop-2. Além disso, ele não possui doença autoimune ativa que exija tratamento sistêmico nos últimos 2 anos e não possui metástases conhecidas ativas no sistema nervoso central.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	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	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase 3 comparando DZD9008 com quimioterapia à base de platina como tratamento de primeira linha para NSCLC avançado com mutação de inserção no Exon 20 do EGFR.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-Label, Randomized, Multi-Center Study of DZD9008 Versus Platinum-Based Doublet Chemotherapy as First-Line Treatment for Patients With Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Harboring Epidermal Growth Factor Receptor Exon 20 Insertion Mutation

RESUMO Este estudo de fase 3, aberto, randomizado e multicêntrico avalia a eficácia e segurança do DZD9008 em comparação com a quimioterapia dupla à base de platina em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático com mutação de inserção no éxon 20 do EGFR. O estudo visa avaliar a sobrevida livre de progressão (PFS) como desfecho primário, com aproximadamente 320 participantes randomizados em uma proporção de 1:1, estratificados pela presença de metástase cerebral basal. A população-alvo inclui pacientes recém-diagnosticados ou que não receberam terapia sistêmica prévia para CPNPC avançado.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas, localmente avançado no Estágio IIIB ou IIIC, ou metastático no Estágio IV, que não é elegível para terapia curativa. O paciente deve ter tecido tu-

moral adequado disponível para confirmação laboratorial central de uma mutação de inserção no exon 20 do EGFR e pelo menos uma lesão mensurável de acordo com o RECIST Versão 1.1. Ele deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e um status de desempenho ECOG de 0 a 1, indicando que está totalmente ativo ou tem alguns sintomas, mas não requer repouso no leito. O paciente não deve ter recebido qualquer terapia sistêmica anti-câncer prévia para sua condição e não deve ter compressão da medula espinhal ou metástase leptomeníngea. Além disso, ele não deve ter mutações EGFR concomitantes, como deleção do exon 19, L858R, T790M, G719X, S768I ou L861Q, e não deve ter histórico de AVC ou hemorragia intracraniana nos últimos 6 meses.

PATROCINADOR Dizal Pharmaceuticals

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

ES	Centro de Pesquisas Clínicas em Oncologia 29308-014, Cachoeiro de Itapemirim	REPORTAR ERRO
PE	Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife	REPORTAR ERRO
RJ	COI 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
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
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Santa Rita 90050-170, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	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

(CodeBreaK 202) Estudo multicêntrico fase 3 randomizado comparando a sobrevida livre de progressão de sotorasib vs pembrolizumab com dupla platina em pacientes com NSCLC estágio IV ou IIIB/C avançado KRAS p.G12C.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study Evaluating Efficacy of Sotorasib Platinum Doublet Combination Versus Pembrolizumab Platinum Doublet Combination as a Front-Line Therapy in Subjects With Stage IV or Advanced Stage IIIB/C Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancers, Negative for PD-L1, and Positive for KRAS p.G12C (CodeBreaK 202)

RESUMO Este estudo de Fase 3, multicêntrico, randomizado e aberto, investiga a eficácia do sotorasib combinado com quimioterapia dupla de platina em comparação com pembrolizumab combinado com quimioterapia dupla de platina em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas em estágio IV ou avançado IIIB/C, negativos para PD-L1 e positivos para KRAS p.G12C. O foco principal é comparar a sobrevida livre de progressão (PFS) entre os dois grupos de tratamento. A população-alvo inclui indivíduos com marcadores genéticos específicos e estágios avançados de câncer de pulmão.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) em estágio IV não escamoso ou estágio IIIB ou IIIC avançado com mutação KRAS p.

G12C e expressão negativa de PD-L1. O paciente não recebeu nenhuma terapia anticâncer sistêmica em contextos metastáticos ou não curáveis e possui um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1. O paciente não apresenta histologia mista de NSCLC com componentes de células pequenas, neuroendócrinas de células grandes ou predominância de células escamosas. Eles não têm tumores com alterações moleculares para as quais a terapia alvo é aprovada localmente, nem têm metástases cerebrais sintomáticas. Além disso, o paciente está livre de doenças gastrointestinais que impedem a ingestão de medicamentos orais e não sofreu infarto do miocárdio, arritmias instáveis ou angina instável nos últimos seis meses.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador	REPORTAR ERRO
DF	OC Oncoclínicas Oncovida - Edifício Advance 2nd 70390-150, Brasília	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim	REPORTAR ERRO

MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PA	CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém	REPORTAR ERRO
PE	IMIP Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira 50070-902, Recife	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora das Graças 92030-000, Canoas	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
RS	Centro de Oncologia Integrado Hospital Ana Nery 96835-100, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Santa Casa da Misericórdia de Santos 11075-101, Santos	REPORTAR ERRO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

(REZILIENT3) Ensaio global de fase 3 comparando zipalertinib mais quimioterapia versus quimioterapia isolada em pacientes com NSCLC avançado não tratados com mutações EGFR ex20ins.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Randomized, Controlled, Open-label, Phase 3, Global Multi - Center Trial to Assess the Efficacy and Safety of Zipalertinib Plus Chemotherapy Versus Chemotherapy Alone, in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced or Metastatic Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) With Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Exon 20 Insertion (ex20ins) Mutations

RESUMO Este estudo é um ensaio de fase 3, randomizado, controlado e aberto, conduzido globalmente para avaliar a eficácia e segurança do zipalertinib combinado com quimioterapia padrão de primeira linha à base de platina versus quimioterapia isolada. A população-alvo inclui pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso, localmente avançado ou metastático, com mutações de inserção no éxon 20 do EGFR, que não foram previamente tratados. Os resultados se concentram em comparar a eficácia e os perfis de segurança dos dois regimes de tratamento.

PACIENTE IDEAL Adulto com NSCLC não escamoso localmente avançado ou metastático confirmado patologicamente, que não recebeu nenhum tratamento sistêmico prévio para esta condição, ex-

ceto por monoterapia específica de curto prazo com EGFR TKI sob certas condições. O paciente deve ter um status de mutação EGFR documentado, seja EGFR ex20ins ou outras mutações incomuns, e deve ter tecido tumoral arquivado disponível para submissão. Eles podem ter metástases cerebrais estáveis que foram tratadas localmente, ou metástases cerebrais assintomáticas 2 cm que não requerem tratamento imediato. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e função orgânica adequada. Tanto homens quanto mulheres em idade reprodutiva devem concordar em usar controle de natalidade eficaz durante o estudo e por 6 meses após a última dose.

PATROCINADOR Taiho Oncology, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO

(eVOLVE-Lung02) Estudo global de Fase III comparando volrustomig mais quimioterapia com pembrolizumab mais quimioterapia para tratamento de primeira linha em pacientes com mNSCLC e PD-L1 <50%.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Two-Arm, Parallel, Randomized, Multi-Center, Open-Label, Global Study to Determine the Efficacy of Volrustomig (MEDI5752) Plus Chemotherapy Versus Pembrolizumab Plus Chemotherapy for First-Line Treatment of Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (mNSCLC).

RESUMO Este estudo de Fase III investiga a eficácia e segurança do volrustomig combinado com quimioterapia versus pembrolizumab combinado com quimioterapia no tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas metastático (mNSCLC) com expressão de PD-L1 inferior a 50%. O estudo utiliza um desenho de dois braços, paralelo, randomizado, multicêntrico e aberto para comparar esses regimes de tratamento como opções de primeira linha. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados globalmente com mNSCLC, visando determinar qual combinação oferece melhores resultados.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) escamoso ou não escamoso documentado histológica ou citologicamente no Estágio IV, que não é elegível para

cirurgia ou radiação curativa. O paciente não deve ter mutações sensibilizadoras de EGFR, rearranjos de ALK ou ROS1, nem outros oncogenes acionáveis com terapias-alvo de primeira linha aprovadas localmente. Eles não devem ter histologia mista de câncer de pulmão de pequenas células e NSCLC, variante sarcomatoide ou subtipos raros. O paciente deve estar livre de metástases cerebrais sintomáticas e compressão da medula espinhal, e se tiver metástases cerebrais, deve estar assintomático e sem esteroides por pelo menos 14 dias. Além disso, não deve ter histórico de outro câncer primário, a menos que tenha sido tratado com intenção curativa há mais de dois anos, ou seja um câncer de pele não melanoma, lentigo maligno ou carcinoma in situ que tenha sido adequadamente tratado.

PATROCINADOR AstraZeneca

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
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

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

PR	Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

Estudo de fase 3 comparando sacituzumab tirumotecan à quimioterapia em pacientes com NSCLC avançado com mutações EGFR ou alterações genômicas como ALK, ROS1, BRAF, NTRK, MET, RET ou mutações raras de EGFR.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of MK-2870 vs Chemotherapy (Docetaxel or Pemetrexed) in Previously Treated Advanced or Metastatic Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) With EGFR Mutations or Other Genomic Alterations

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do sacituzumab tirumotecan em comparação com a quimioterapia (docetaxel ou pemetrexed) em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (NSCLC) avançado ou metastático não escamoso, previamente tratados e com mutações específicas de EGFR ou outras alterações genômicas. O estudo tem como alvo indivíduos com mutações EGFR exon 19del ou exon 21 L858R, bem como aqueles com rearranjos ALK, ROS1, mutações BRAF V600E, fusões de genes NTRK, mutações de omissão do exon 14 do MET, rearranjos RET ou mutações pontuais menos comuns de EGFR. Os desfechos primários focam na sobrevida livre de progressão e na sobrevida global, com a hipótese de que o sacituzumab tirumotecan é superior à quimioterapia nesses aspectos.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pe-

quenas (NSCLC) não escamoso avançado ou metastático com mutações específicas, que apresentou progressão da doença após tratamentos anteriores, incluindo 1 ou 2 linhas de inibidor de tirosina quinase do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR TKI) e uma terapia à base de platina. Este paciente tem doença mensurável conforme RECIST 1.1 e forneceu uma amostra de tecido tumoral para análise. Eles se recuperaram de quaisquer efeitos adversos das terapias anticâncer anteriores para Grau 1 ou linha de base e têm um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Se forem positivos para o antígeno de superfície da hepatite B, estão em terapia antiviral com carga viral indetectável, e se infectados pelo HIV, sua condição está bem controlada com terapia antirretroviral. Eles não têm histologia predominantemente escamosa de NSCLC, tumores mistos com elementos de pequenas células ou quaisquer comorbidades ativas ou significativas que os excluiriam do estudo.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

(INTerpath-002) Estudo de fase 3 randomizado comparando V940 (mRNA-4157) adjuvante mais pembrolizumabe a placebo mais pembrolizumabe em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas estágio II-IIIB (N2) ressecado.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-Comparator-Controlled Clinical Study of Adjuvant V940 (mRNA-4157) Plus Pembrolizumab Versus Adjuvant Placebo Plus Pembrolizumab in Participants With Resected Stage II, IIIA, IIIB (N2) Non-small Cell Lung Cancer (INTerpath-002)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do V940 (mRNA-4157) combinado com pembrolizumabe em comparação com um placebo combinado com pembrolizumabe em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas em Estágio II, IIIA e IIIB (N2) completamente ressecado. O estudo é randomizado, duplo-cego e inclui controles de placebo e comparador ativo para avaliar a sobrevida livre de doença (DFS) como desfecho primário. A população-alvo consiste em indivíduos com câncer de pulmão de células não pequenas ressecado e com margens negativas nos estágios especificados.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) completamente ressecado em estágio patológico II, IIIA ou IIIB (N2) de acordo com as diretrizes da Oitava Edição do AJCC, que não apresenta evidência de doença antes da

randomização. Este paciente recebeu pelo menos uma dose de quimioterapia adjuvante com dupla platina e está dentro de 24 semanas após a ressecção cirúrgica. Eles podem ter histórico de hepatite B ou C, desde que a carga viral seja indetectável, e se forem HIV-positivos, sua condição está bem controlada com ART. O paciente não recebeu terapia neoadjuvante, radioterapia ou qualquer agente anti-PD-1, anti-PD-L1 ou anti-PD-L2 para seu diagnóstico atual de NSCLC. Eles não têm histórico de câncer de pulmão de pequenas células, tumores neuroendócrinos com componentes de células grandes ou carcinoma sarcomatoide, e não têm doença autoimune ativa que exija tratamento sistêmico nos últimos 2 anos.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, 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	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

(SUNRAY-01) Estudo global comparando LY3537982 com Pembrolizumab vs placebo em pacientes com NSCLC mutante KRAS G12C, focando na expressão de PD-L1 e regimes de quimioterapia padrão.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL SUNRAY-01, A Global Pivotal Study in Participants With KRAS G12C-Mutant, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Comparing First-Line Treatment of LY3537982 and Pembrolizumab vs Placebo and Pembrolizumab in Those With PD-L1 Expression 50% or LY3537982 and Pembrolizumab, Pemetrexed, Platinum vs Placebo and Pembrolizumab, Pemetrexed, Platinum Regardless of PD-L1 Expression

RESUMO O estudo SUNRAY-01 investiga a eficácia de adicionar LY3537982 aos tratamentos padrão, incluindo Pembrolizumab, em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado ou metastático com mutação KRAS G12C. O estudo tem como alvo indivíduos com NSCLC avançado não tratado, comparando os resultados naqueles com expressão de PD-L1 50% e naqueles independentemente da expressão de PD-L1. Os participantes podem estar envolvidos no estudo por até 3 anos, dependendo de sua resposta ao tratamento.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) confirmado histologicamente em Estágio IIIB-IIIC ou IV, inadequado para cirurgia curativa ou radioterapia, e com mutação KRAS G12C. O paciente deve ter histologia tumoral

predominantemente não escamosa e expressão conhecida de PD-L1, com a Parte A exigindo 50% e a Parte B permitindo de 0% a 100%. Eles devem ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, com expectativa de vida estimada de pelo menos 12 semanas. O paciente deve ser capaz de engolir cápsulas e aderir às diretrizes contraceptivas, com mulheres em idade fértil tendo um teste de gravidez negativo e não amamentando. A exclusão se aplica àqueles com mutações adicionais alvo como EGFR ou ALK, terapia sistêmica prévia para CPCNP avançado ou metástases ativas no SNC.

PATROCINADOR Eli Lilly and Company

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Brasília 71681-603, Brasília	REPORTAR ERRO
DF	Sírio-Libanês Brasília | Centro de Diagnósticos Asa Sul 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
MA	Hospital São Domingos 65060-645, São Luís	REPORTAR ERRO

MG	Grupo Oncominas - Unidade Pouso Alegre 37554-216, Pouso Alegre	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, 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	IAMSPE - Hospital do Servidor Público Estadual - Oncologia 04039-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	COE | Ensino e Pesquisa 12242-660, São José dos Campos	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André	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
SP	SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

ES	Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO

RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Catarina - Paulista 01310-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(TRIDENT-3) Ensaio de fase 3 comparando repotrectinib e crizotinib em pacientes com NSCLC ROS1-positivo e TKI-naïve.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Randomized, Open-label, Multicenter, Phase 3 Trial of Repotrectinib Versus Crizotinib in Participants With Locally Advanced or Metastatic Tyrosine Kinase Inhibitor (TKI)-naïve ROS1-positive Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) (TRIDENT-3)

RESUMO Este ensaio de Fase 3 compara a eficácia e segurança do repotrectinib versus crizotinib em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) ROS1-positivo localmente avançado ou metastático, que não receberam inibidores de tirosina quinase (TKI). O estudo envolve uma abordagem randomizada, aberta e multicêntrica para avaliar os resultados do tratamento nesta população específica de pacientes. A população-alvo inclui indivíduos que não receberam previamente inibidores de tirosina quinase e têm estágios avançados de NSCLC ROS1-positivo.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado ou metastático e rearranjo ou fusão do gene ROS1. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável conforme RECIST v1.1 e não deve ter sido tratado anteriormente com inibidores de tirosina quinase (TKIs) eficazes em NSCLC positivo para ROS1. Eles podem ter recebido até uma linha anterior de tratamento sistê-

mico para NSCLC e devem ter um Status de Performance ECOG de 2 ou menos. O paciente não deve ter metástases cerebrais sintomáticas ou envolvimento leptomeníngeo, nem histórico de outros cânceres que exigiram terapia nos últimos dois anos, exceto por exceções específicas. Além disso, não deve ter co-mutações tumorais conhecidas ou doença cardiovascular significativa nos últimos seis meses.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG	Hospital Luxemburgo 30380-490, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Hospital São Lucas Copacabana 22061-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
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
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060, São Paulo	REPORTAR ERRO

(Beamion LUNG 2) Estudo de fase III comparando zongertinib com quimioterapia padrão de pembrolizumab mais platina-pemetrexed em adultos com câncer de pulmão não pequenas células avançado com mutações HER2.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Beamion LUNG 2: A Phase III, Open-label, Randomized, Active-controlled, Multi-centre Trial Evaluating Orally Administered Zongertinib (BI 1810631) Compared With Standard of Care as First-line Treatment in Patients With Unresectable, Locally Advanced or Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Harbouring HER2 Tyrosine Kinase Domain Mutations

RESUMO Este estudo de Fase III é direcionado a adultos com câncer de pulmão de células não pequenas, não escamoso, localmente avançado ou metastático, com mutações HER2, que não receberam terapia sistêmica prévia. Os participantes são aleatoriamente designados para receber zongertinib ou o tratamento padrão de pembrolizumab mais quimioterapia com platina-pemetrexed, com o objetivo de determinar se o zongertinib pode retardar mais efetivamente a progressão do câncer. O estudo dura até 70 meses, com verificações regulares de saúde, exames de imagem e avaliações de qualidade de vida para comparar o tempo de agravamento do câncer entre os dois grupos.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas avançado ou me-

tastático, que possui uma mutação HER2 documentada no domínio da tirosina quinase. Este paciente não recebeu nenhum tratamento sistêmico para sua doença irressecável, localmente avançada ou metastática e não é elegível para terapia curativa. Ele possui pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1 e é elegível para receber tratamento com quimioterapia dupla à base de platina e pembrolizumabe. O paciente não tem histórico de outras malignidades nos últimos 5 anos, exceto para certos cânceres tratados efetivamente, e não possui tumores com alterações alvo com terapia aprovada disponível. Ele está livre de doenças pulmonares graves, condições cardiovasculares significativas e não passou por cirurgia de grande porte recentemente.

PATROCINADOR Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO

RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase 3 comparando a combinação de MK-2870 e pembrolizumabe versus pembrolizumabe sozinho no tratamento de primeira linha de câncer de pulmão de células não pequenas metastático com PD-L1 TPS 50%.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of MK-2870 in Combination With Pembrolizumab Compared to Pembrolizumab Monotherapy in the First-line Treatment of Participants With Metastatic Non-small Cell Lung Cancer With PD-L1 TPS Greater Than or Equal to 50% (TroFuse-007)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia da combinação de sacituzumab tirumotecano com pembrolizumabe em comparação com pembrolizumabe sozinho no tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas metastático com PD-L1 TPS 50%. O estudo visa determinar se a terapia combinada melhora a sobrevida global em comparação com a monoterapia com pembrolizumabe. Participantes que completarem o tratamento inicial com pembrolizumabe podem receber até 9 ciclos adicionais se a progressão da doença for confirmada pelo BICR usando os critérios RECIST 1.1.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) escamoso ou não escamoso, que não requer terapia direcionada a EGFR, ALK ou ROS1 como tratamento primário. O paciente deve ter um tumor com

expressão de PD-L1 em pelo menos 50% das células e um status de desempenho ECOG de 0 a 1. Deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e, se infectado pelo HIV, deve ter HIV bem controlado em terapia antirretroviral. O paciente não deve ter câncer de pulmão de pequenas células, doença cardiovascular ou cerebrovascular significativa, ou doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico nos últimos 2 anos. Não deve ter recebido terapia anticâncer sistêmica prévia para NSCLC metastático ou ter metástases ativas no sistema nervoso central.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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	Clínica Viver 97010-200, Santa Maria	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo randomizado duplo-cego comparando eficácia, farmacocinética, segurança e imunogenicidade do ABP 234 vs. Keytrudaő em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células não escamosas avançado ou metastático.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Double-Blind Study to Compare Efficacy, Pharmacokinetics, Safety, and Immunogenicity Between ABP 234 and Keytrudaő (Pembrolizumab) in Subjects With Advanced or Metastatic Non-squamous Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo randomizado e duplo-cego tem como objetivo comparar a eficácia, farmacocinética, segurança e imunogenicidade do ABP 234 com o Keytrudaő (Pembrolizumab) em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células não escamosas avançado ou metastático. O estudo envolve uma população-alvo de indivíduos diagnosticados com este tipo específico de câncer de pulmão, avaliando o desempenho do ABP 234 em comparação com o tratamento estabelecido, Keytrudaő. Os resultados se concentram em determinar a eficácia relativa e os perfis de segurança dos dois tratamentos.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas em estágio IV, que não recebeu nenhum tratamento sistêmico prévio para doença avançada e possui doença mensurável de acordo com RECIST v1.1. O paciente deve ter tecido tumoral disponível para análises de biomarcadores e

deve ser negativo para EGFR, ALK e ROS-1. Ele deve ter um escore de status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1 e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. O paciente não deve ter câncer de pulmão de pequenas células, histologia mista ou carcinoma de células escamosas, nem metástases ativas no sistema nervoso central. Além disso, não deve ter distúrbios imunomediados ativos ou conhecidos ou hipersensibilidade a anticorpos monoclonais ou componentes de cisplatina, carboplatina ou pemetrexede.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador	REPORTAR ERRO
BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
ES	Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
ES	Centro de Pesquisas Clínicas em Oncologia 29308-014, Cachoeiro de Itapemirim	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO

PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Centro Integrado de Pesquisa em Oncologia 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora das Graças 92030-000, Canoas	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Unidade De Pesquisa Clinica Em Oncologia Ltda 96015-280, Pelotas	REPORTAR ERRO

SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SC	Supera Oncologia 89812-210, Chapecó	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Instituto Ribeirãopretano de Combate ao Câncer 14015-130, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital da PUC-Campinas 13034-685, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Centro Oncológico Mogi das Cruzes 08730-500, Mogi das Cruzes	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase 3 avaliando sacituzumab tirumotecano mais pembrolizumabe versus pembrolizumabe sozinho para SLD em pacientes com NSCLC Estágio II-IIIB ressecável que não atingiram pCR após terapia neoadjuvante.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Open-Label Study of Adjuvant Pembrolizumab With or Without MK-2870 in Participants With Resectable Stage II to IIIB (N2) NSCLC Not Achieving pCR After Receiving Neoadjuvant Pembrolizumab With Platinum-based Doublet Chemotherapy Followed by Surgery

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia de adicionar sacituzumab tirumotecano ao pembrolizumabe no tratamento de participantes com NSCLC ressecável Estágio II a IIIB (N2) que não alcançaram resposta patológica completa após pembrolizumabe neoadjuvante e quimioterapia dupla à base de platina seguida de cirurgia. A hipótese principal do estudo é que a combinação de sacituzumab tirumotecano e pembrolizumabe resultará em uma sobrevivência livre de doença superior em comparação com pembrolizumabe sozinho, conforme avaliado por uma revisão central independente e cega. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC que passaram por cirurgia, mas não alcançaram uma resposta patológica completa com os tratamentos iniciais.

PACIENTE IDEAL Adulto com confirmação histológica ou citológica de câncer de pulmão de células não pequenas escamoso ou não

escamoso, especificamente em estágio clínico ressecável II, IIIA ou IIIB com envolvimento nodal, que não é indicado para terapia direcionada ao receptor do fator de crescimento epidérmico ou à quinase do linfoma anaplásico. Este paciente é capaz de se submeter a cirurgia e receber pembrolizumabe neoadjuvante e quimioterapia dupla à base de platina. Eles não alcançaram resposta patológica completa na cirurgia e forneceram uma amostra de tecido tumoral para determinação do status de PD-L1 e TROP2. O paciente está livre de doença com base em avaliação radiológica recente e se recuperou de quaisquer eventos adversos devido a terapias anticâncer anteriores para Grau 1 ou linha de base. Eles podem ter HIV bem controlado em terapia antirretroviral, cargas virais de hepatite B ou C indetectáveis e nenhum histórico de síndrome do olho seco grave, doença cardiovascular significativa ou doença autoimune ativa.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

(MK-1084) Estudo de fase 3, randomizado e duplo-cego comparando MK-1084 com pembrolizumab versus pembrolizumab mais placebo no tratamento inicial de NSCLC metastático com mutação KRAS G12C e PD-L1 TPS 50%.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Double-blind, Multicenter Study of MK-1084 in Combination With Pembrolizumab Compared With Pembrolizumab Plus Placebo as Firstline Treatment of Participants With KRAS G12C-Mutant, Metastatic NSCLC With PD-L1 TPS 50%

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado, duplo-cego e multicêntrico investiga a eficácia e segurança do MK-1084 combinado com pembrolizumabe versus pembrolizumabe mais placebo como tratamento de primeira linha para pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) metastático com mutação KRAS G12C e TPS de PD-L1 de 50% ou superior. O estudo visa determinar se a combinação de MK-1084 e pembrolizumabe melhora a sobrevida livre de progressão (PFS) e a sobrevida global (OS) em comparação com a combinação com placebo, conforme avaliado por revisão central independente e cega. A população-alvo inclui indivíduos com CPCNP avançado caracterizado por marcadores genéticos e de expressão proteica específicos, tornando-os candidatos adequados para esta abordagem de tratamento.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) em estágio IV, que possui doença mensurável e um tumor mostrando expressão de PD-L1 em pelo menos 50% das células, além de uma mutação KRAS G12C. Este paciente tem uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Se for do sexo masculino, ele concorda em usar contracepção durante e logo após o estudo, enquanto se for do sexo feminino, ela não está em idade fértil ou concorda em usar contracepção e abster-se de amamentar durante e após o estudo. O paciente pode ter HIV bem controlado em TARV ou ser positivo para hepatite B com carga viral indetectável após terapia antiviral. O paciente não tem câncer de pulmão de pequenas células, infecções ativas, problemas cardiovasculares significativos ou outras condições médicas graves e não controladas.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PE	Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife	REPORTAR ERRO
PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO

RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Centro Multidisciplinar de Pesquisa Clínica - Santa Casa Misericórdia de Porto Alegre 90050-170, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

(SB27) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, comparando eficácia, segurança, farmacocinética e imunogenicidade do SB27 vs. Keytruda em pacientes com NSCLC metastático não-escamoso.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III Randomised, Double-blind, Multicentre Study to Compare the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, and Immunogenicity Between SB27 (Proposed Pembrolizumab Biosimilar) and Keytruda in Subjects With Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de Fase III, randomizado, duplo-cego e multicêntrico, investiga a eficácia, segurança, farmacocinética e imunogenicidade do SB27, um biossimilar proposto de pembrolizumabe, em comparação com o Keytruda em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas metastático. Os participantes recebem SB27 ou Keytruda juntamente com quimioterapia a cada três semanas para avaliar a eficácia do medicamento em estudo. O estudo visa determinar se o SB27 atua de forma semelhante ao Keytruda nesta população-alvo.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas em estágio IV que não recebeu nenhuma terapia anti-câncer sistêmica prévia para NSCLC metastático. Este paciente está comprometido em usar métodos adequados de contracepção. Não possui hipersensibilidade severa ao tratamento com anticorpos monoclonais, incluindo SB27 ou Keytruda, e não

é alérgico a nenhum componente de compostos contendo platina ou pemetrexede. Está disposto e capaz de tomar suplementação de ácido fólico e vitamina B12. O paciente é do sexo masculino ou feminino e tem pelo menos 18 anos de idade.

PATROCINADOR Samsung Bioepis Co., Ltd.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS Oncosite 98700-000, Ijuí — REPORTAR ERRO

CNI (Centro Não-Identificado) *SB Investigative Site - , Curitiba, -* — IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *SB Investigative Site - , Santo André, -* — IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *SB Investigative Site - , Pelotas, -* — IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *SB Investigative Site - , Natal, -* — IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *SB Investigative Site - , Porto Alegre, -* — IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *SB Investigative Site - , Rio De Janeiro, -* — IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *SB Investigative Site - , Florianópolis, -* — IDENTIFICAR CENTRO

(TROPION-Lung14) Estudo de fase III, aberto, comparando osimertinibe com ou sem Datopotamab Deruxtecan no tratamento de primeira linha de pacientes com NSCLC avançado e mutação EGFR positiva.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Open-label, Randomised Study of Osimertinib With or Without Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd), as First-line Treatment in Participants With Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Mutation-positive, Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de Fase III, aberto e randomizado, investiga a eficácia e segurança da combinação de osimertinib (comprimido) com Datopotamab Deruxtecan (infusão intravenosa) versus monoterapia com osimertinib como tratamento de primeira linha para pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático com mutação positiva do EGFR. O estudo tem como alvo indivíduos com mutações específicas do EGFR (Ex19del e/ou L858R) e será conduzido por aproximadamente 9 anos, com tratamento continuando até a progressão da doença ou ocorrência de toxicidade inaceitável. Participantes recebendo o tratamento combinado terão avaliações a cada 3 semanas, enquanto aqueles em monoterapia com osimertinib terão avaliações menos frequentes após os ciclos iniciais.

PACIENTE IDEAL Um adulto com câncer de pulmão de células não

pequenas (NSCLC) não escamoso documentado histologicamente ou citologicamente, com pelo menos 18 anos, ou 20 se for do Japão, e que não recebeu EGFR TKIs ou outra terapia sistêmica prévia para NSCLC em estágio IIIB, IIIC ou IV. O paciente tem um tumor com uma das mutações comuns do EGFR, Ex19del ou L858R, e um status de desempenho da OMS de 0 ou 1. Eles têm pelo menos uma lesão mensurável que qualifica como uma lesão alvo RECIST 1.1 e têm reserva adequada de medula óssea e função orgânica. O paciente está livre de doenças sistêmicas graves ou descontroladas, doença cardíaca significativa, e não tem histórico de outro câncer primário ou comprometimento grave da função pulmonar. Pacientes de ambos os sexos são elegíveis, desde que sigam as regulamentações locais de contracepção, e todas as raças, gêneros e grupos étnicos são bem-vindos para participar.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(TROPION-Lung10) Estudo global de Fase III comparando Dato-DXd com rilvegostomig ou rilvegostomig isolado versus pembrolizumab no tratamento de primeira linha de NSCLC não escamoso avançado com alta PD-L1.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomised, Open-label, Global Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) in Combination With Rilvegostomig or Rilvegostomig Monotherapy Versus Pembrolizumab Monotherapy for the First-line Treatment of Participants With Locally-advanced or Metastatic Non-squamous NSCLC With High PD-L1 Expression (TC 50%) and Without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung10)

RESUMO Este estudo de Fase III, randomizado e aberto, investiga a eficácia e segurança do Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) combinado com rilvegostomig ou rilvegostomig sozinho, em comparação com a monoterapia com pembrolizumab, no tratamento de pacientes com NSCLC não escamoso localmente avançado ou metastático com alta expressão de PD-L1 (TC 50%) e sem alterações genômicas acionáveis. A população-alvo inclui indivíduos com este tipo específico de câncer de pulmão, visando determinar a opção de tratamento de primeira linha mais eficaz. Os resultados do estudo fornecerão insights sobre os potenciais benefícios dessas combinações de tratamento em relação à terapia padrão atual.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso documentado histologicamente em Estágio IIIB, IIIC ou IV, que não é adequado para cirurgia curativa ou quimiorradiação definitiva. O paciente não deve ter mutações sensibilizantes de EGFR, rearranjos de ALK ou ROS1, e nenhuma outra alteração genômica conhecida com terapias direcionadas disponíveis. Deve fornecer uma amostra de tumor para determinar o status de PD-L1, com um status de expressão conhecido de TC 50%, e ter pelo menos uma lesão alvo RECIST 1.1 que não foi irradiada. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, e reserva de medula óssea e função orgânica adequadas. Não deve ter recebido terapia sistêmica prévia para NSCLC avançado/metastático, nem ter histórico de outro câncer primário nos últimos 3 anos.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG	HMC - Oncologia 35162-761, Ipatinga	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Clínica Viver 97010-200, Santa Maria	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Research Site 22211-230, Rio de Janeiro, -*	IDENTIFICAR CENTRO

(TROPION-Lung15) Estudo de Fase III comparando Dato-DXd com/sem Osimertinib à quimioterapia de platina em câncer de pulmão não pequenas células avançado com mutação EGFR após progressão com Osimertinib.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Open-label, Sponsor-blind, Randomized Study of Dato-DXd With or Without Osimertinib Versus Platinum-based Doublet Chemotherapy for Participants With EGFR-mutated Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer Whose Disease Has Progressed on Prior Osimertinib Treatment (TROPION-Lung15)

RESUMO O estudo é um ensaio de Fase III, aberto, cego para o patrocinador, randomizado, direcionado a participantes com câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático com mutação EGFR, cuja doença progrediu após tratamento prévio com osimertinibe. Ele compara os efeitos do Dato-DXd em combinação com osimertinibe ou como monoterapia contra a quimioterapia dupla à base de platina, focando na sobrevida livre de progressão (PFS) como o desfecho primário. A população-alvo inclui indivíduos com mutações genéticas específicas em seu câncer de pulmão, visando determinar a estratégia de tratamento mais eficaz após a progressão com osimertinibe.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso confirmado histologicamente e

mutações EGFR preexistentes documentadas conhecidas por serem sensíveis aos inibidores da tirosina quinase do receptor do fator de crescimento epidérmico, como Ex19del ou L858R. Este paciente apresentou progressão radiológica extracraniana em monoterapia prévia com osimertinibe, que foi a linha de tratamento mais recente em um cenário adjuvante, localmente avançado ou metastático. Eles passaram por duas ou menos linhas anteriores de EGFR TKIs, com osimertinibe sendo o único TKI de terceira geração utilizado. O paciente possui pelo menos uma lesão mensurável que não foi previamente irradiada e mantém um status de desempenho WHO/ECOG de 0 ou 1. Eles não têm histórico de doenças sistêmicas graves, retenção significativa de fluidos ou infecções não controladas, e não receberam quimioterapia ou outras terapias anticâncer no cenário metastático.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

MG	Cetus Oncologia - Unidade Betim 32671-550, Betim	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Clinica Lacks 96020-080, Pelotas	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago 88036-800, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

Estudo de fase 3 avaliando pembrolizumab com carboplatina/taxano seguido de pembrolizumab com/sem MK-2870 no tratamento de primeira linha do câncer de pulmão de células não pequenas escamosas metastático.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Phase 3 Study of Pembrolizumab in Combination With Carboplatin/Taxane (Paclitaxel or Nab-paclitaxel) Followed by Pembrolizumab With or Without Maintenance MK-2870 in the First-line Treatment of Metastatic Squamous Non-small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de fase 3 investiga a eficácia do pembrolizumabe combinado com carboplatina e um taxano (paclitaxel ou nab-paclitaxel), seguido por pembrolizumabe com ou sem manutenção de sacituzumabe tirumotecano (MK-2870), no tratamento do câncer de pulmão de células não pequenas escamosas metastático. A população-alvo inclui pacientes recebendo tratamento de primeira linha para este tipo de câncer. O estudo visa determinar se a adição de manutenção de sacituzumabe tirumotecano melhora a sobrevida global em comparação com o pembrolizumabe sozinho.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas escamosas em Estágio IV, que possui doença mensurável e expectativa de vida de pelo menos 3 meses. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0

ou 1 e deve fornecer uma amostra de tecido tumoral de uma lesão não irradiada. Se infectado pelo HIV, o paciente deve ter o HIV bem controlado com terapia antirretroviral, e se positivo para hepatite B ou C, deve ter carga viral indetectável. O paciente deve ter se recuperado de quaisquer eventos adversos relacionados a terapias anteriores contra o câncer para Grau 1 ou linha de base, exceto para eventos endócrinos adequadamente tratados. Para aqueles na fase de manutenção, o paciente não deve apresentar progressão da doença após a terapia de indução e deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, com recuperação da maioria dos eventos adversos.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PE	Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife	REPORTAR ERRO
PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO
RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

(SOHO-02) Estudo de fase 3 comparando BAY 2927088 oral com tratamento padrão em pacientes com NSCLC avançado e mutações HER2.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Open-label, Randomized, Active-controlled Multicenter Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Orally Administered BAY 2927088 Compared With Standard of Care as a First-line Therapy in Patients With Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) With HER2-activating Mutations

RESUMO Este ensaio de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do BAY 2927088, um medicamento oral, em comparação com o tratamento padrão em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado com mutações HER2. Os participantes tomarão BAY 2927088 oralmente duas vezes ao dia ou receberão tratamento padrão em ciclos de infusão de 21 dias, com o estudo continuando enquanto houver benefícios sem efeitos colaterais graves. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC avançado e mutações HER2, e o estudo envolve exames de imagem regulares, avaliações de saúde e monitoramento de eventos adversos.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas (NSCLC) localmente avançado ou metastático em Estágio III-IV, confirmado por métodos histológicos ou citológicos, e possuindo uma mutação ativadora HER2 no do-

mínio da tirosina quinase. Este paciente não recebeu nenhuma terapia sistêmica prévia para sua condição avançada ou metastática e é elegível para tratamento com quimioterapia dupla à base de platina e pembrolizumabe. Não possui histórico de outras malignidades, a menos que tenham sido tratadas de forma curativa ou estejam sob vigilância para tipos específicos como cânceres in situ ou câncer de próstata em estágio limitado. O paciente não tem neuropatia periférica pré-existente de Grau 2 ou superior e não possui histórico de hipersensibilidade grave a anticorpos monoclonais. Além disso, é capaz de descontinuar corticosteroides sistêmicos crônicos e não passou por radioterapia recente fora do cérebro nos últimos 21 dias.

PATROCINADOR Bayer

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

AINDA NÃO RECRUTANDO

CE	Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza	REPORTAR ERRO
DF	Sírio-Libanês Brasília - Centro de Oncologia Lago Sul 71635-610, Brasília	REPORTAR ERRO
PE	Rede Dor São Luiz 50030-230, Recife	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
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	NAIC Instituto do Câncer de Bauru 17033-490, Bauru	REPORTAR ERRO
SP	BP Mirante 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

(GALAXIES Lung-301) Estudo de fase 3, randomizado e duplo-cego, comparando belrestotug mais dostarlimab versus pembrolizumab mais placebo em pacientes com NSCLC PD-L1 alto, não ressecável e avançado não tratados.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Multicenter, Double-blind, Phase 3 Study to Investigate the Safety and Efficacy of Belrestotug in Combination With Dostarlimab Compared With Placebo in Combination With Pembrolizumab in Participants With Previously Untreated, Unresectable, Locally Advanced or Metastatic PD-L1 Selected Non-small Cell Lung Cancer (GALAXIES Lung-301)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a segurança e eficácia da combinação de belrestotug com dostarlimab em comparação com pembrolizumab com placebo em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células PD-L1 alto, previamente não tratados, irressecáveis, localmente avançados ou metastáticos. O estudo visa determinar se a combinação de belrestotug e dostarlimab leva a melhorias significativas na sobrevida livre de progressão e na sobrevida global em comparação com o grupo de controle. A população-alvo inclui indivíduos com alta expressão de PD-L1 em seu câncer de pulmão de não pequenas células.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado, irressecável ou metastático, que não recebeu terapia sistêmica

prévia para esta condição. O paciente deve ter um tumor com alta expressão de PD-L1 e pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1. Ele deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, indicando que está totalmente ativo ou tem algumas restrições, mas é ambulatorial. O paciente não deve ter mutações EGFR, translocações ALK ou outras aberrações genômicas para as quais terapias direcionadas estão disponíveis. Além disso, ele deve ter função orgânica adequada e não ter histórico de problemas cardíacos significativos, doenças autoimunes que requereram tratamento recente ou outras malignidades invasivas nos últimos cinco anos.

PATROCINADOR GlaxoSmithKline

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP) 01246-903, Pacaembu	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) 40415-006, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO

PA	Hospital Universitário João de Barros Barreto 66073-000, Belém	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

(Krascendo 1) Estudo randomizado de Fase III comparando divarasib com sotorasib ou adagrasib em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células avançado ou metastático positivo para KRAS G12C.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Open-Label, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Divarasib Versus Sotorasib or Adagrasib in Patients With Previously Treated KRAS G12C-Positive Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de Fase III, randomizado, aberto e multicêntrico, avalia a eficácia e segurança do divarasib em comparação com sotorasib ou adagrasib em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático positivo para KRAS G12C previamente tratados. O estudo tem como alvo indivíduos que já passaram por tratamento para este tipo específico de câncer de pulmão, focando na eficácia e segurança dos tratamentos. Os resultados fornecerão insights sobre a melhor opção terapêutica para esta população de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) metastático ou localmente avançado, não passível de tratamento com ressecção cirúrgica ou quimiorradiação combinada. O paciente apresentou progressão da doença após receber de uma a três linhas de terapia sistêmica em um cenário avançado ou metastático. Eles têm

doença mensurável de acordo com RECIST v1.1 e uma mutação KRAS G12C documentada. O paciente possui um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas. Eles não têm hipersensibilidade a divarasib, sotorasib ou adagrasib, e não possuem um segundo driver oncogênico conhecido ou metástases no SNC não tratadas.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Brasília 71681-603, Brasília	REPORTAR ERRO
MS	Clínica Prognóstica Oncologia 79020-180, Campo Grande	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

(RELATIVITY1093) Estudo de fase 3 randomizado comparando Nivolumab + Relatlimab com quimioterapia versus Pembrolizumab com quimioterapia em câncer de pulmão não pequenas células NSQ estágio IV ou recorrente com PD-L1 1%.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Open-label Study of Nivolumab + Relatlimab Fixed-dose Combination With Chemotherapy Versus Pembrolizumab With Chemotherapy as First-line Treatment for Participants With Non-squamous (NSQ), Stage IV or Recurrent Non-small Cell Lung Cancer and With Tumor Cell PD-L1 Expression 1%

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, investiga a eficácia de uma combinação de dose fixa de Nivolumab e Relatlimab com quimioterapia em comparação com Pembrolizumab com quimioterapia. A população-alvo inclui participantes com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso em estágio IV ou recorrente e expressão de PD-L1 em células tumorais de 1% ou superior. O estudo visa determinar qual regime de tratamento oferece melhores resultados em termos de eficácia para este grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) em estágio IV ou recorrente, de histologia não escamosa, que não recebeu terapia sistêmica anti-câncer prévia para doença avançada ou metastática. O paciente deve ter uma

pontuação de células tumorais PD-L1 mensurável de pelo menos 1%, conforme determinado pelo ensaio VENTANA PD-L1 (SP263) CDx, e doença mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1 via TC ou RM. Ele deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. O paciente não deve estar grávida ou amamentando e não deve ter mutações como EGFR, ALK ou ROS-1 que sejam sensíveis a terapias direcionadas. Além disso, não deve ter metástases no SNC não tratadas, doença autoimune ativa ou histórico de miocardite ou doença pulmonar intersticial que exija glicocorticoides.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	NAIC Instituto do Câncer de Bauru 17033-490, Bauru	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

CE	Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza	REPORTAR ERRO
PA	CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SP	NAIC Instituto do Câncer de Bauru 17033-490, Bauru	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Oncologia CEON+ São Caetano 09541-270, São Caetano do Sul	REPORTAR ERRO

(TROPION-Lung12) Estudo global de Fase III comparando Dato-DXd adjuvante com rilvegostomig ou monoterapia versus tratamento padrão em pacientes com adenocarcinoma NSCLC estágio I ctDNA-positivo ou de alto risco pós-reseção.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomised, Open-label, Global Study of Adjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) in Combination With Rilvegostomig or Rilvegostomig Monotherapy Versus Standard of Care, Following Complete Tumour Resection, in Participants With Stage I Adenocarcinoma Non-small Cell Lung Cancer Who Are ctDNA-positive or Have High-risk Pathological Features (TROPION-Lung12)

RESUMO Este estudo de Fase III, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança do Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) em combinação com rilvegostomig ou rilvegostomig isolado versus o tratamento padrão em pacientes com adenocarcinoma de pulmão de células não pequenas em Estágio I. A população-alvo inclui indivíduos que são ctDNA-positivos ou possuem características patológicas de alto risco após a ressecção completa do tumor. O estudo visa determinar a abordagem de tratamento mais eficaz para melhorar os resultados neste grupo específico de pacientes com câncer de pulmão.

PACIENTE IDEAL Adulto com adenocarcinoma NSCLC em estágio I, documentado histologicamente e sem tratamento prévio, que

passou por ressecção cirúrgica completa do tumor primário e não apresenta evidência de doença após a cirurgia. O paciente possui resultado pré-cirúrgico positivo para ctDNA ou, se em estágio IB, apresenta pelo menos uma característica patológica de alto risco, como invasão pleural visceral, invasão linfovascular ou histologia de alto grau. Ele tem um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, expectativa de vida superior a 6 meses e recuperação completa após a cirurgia. O paciente não possui mutação sensibilizante de EGFR ou alteração de ALK, e não tem histórico de ILD/pneumonite não infecciosa que exigiu esteroides. Além disso, não apresenta comprometimento significativo da função pulmonar ou histórico de outro câncer primário nos últimos 3 anos.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

(INTerpath-009) Estudo fase 3 randomizado duplo-cego avaliando pembrolizumab adjuvante com ou sem V940 em pacientes com NSCLC ressecável Estágio II a IIIB que não atingiram pCR após terapia neoadjuvante.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Double-blind Study of Adjuvant Pembrolizumab With or Without V940 in Participants With Resectable Stage II to IIIB (N2) NSCLC Not Achieving pCR After Receiving Neoadjuvant Pembrolizumab With Platinum-based Doublet Chemotherapy (INTerpath-009)

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado e duplo-cego, investiga a eficácia do pembrolizumabe adjuvante com ou sem V940 em participantes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) ressecável em estágio II a IIIB (N2) que não alcançaram resposta patológica completa (pCR) após receberem pembrolizumabe neoadjuvante com quimioterapia dupla à base de platina. O estudo visa determinar se a combinação de V940 e pembrolizumabe após a cirurgia prolonga a duração de estar livre de câncer em comparação com pembrolizumabe com placebo. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC cujos tumores não responderam completamente ao tratamento pré-cirúrgico.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas ressecável em Estágio II, IIIA ou IIIB (N2) que não recebeu tratamento prévio para esta condição.

O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e não deve ter alcançado uma resposta patológica completa após quimioterapia neoadjuvante e pembrolizumabe seguidos de cirurgia. Eles não devem ter mutações ativadoras de tumor no EGFR e não devem necessitar de terapia direcionada ao EGFR. Se o paciente for infectado pelo HIV, sua condição deve estar bem controlada com ART, e se tiver histórico de hepatite B ou C, suas cargas virais devem ser indetectáveis. O paciente não deve ter recebido terapias prévias como anti-PD-1, anti-PD-L1 ou outros tratamentos especificados, e não deve ter elementos de pequenas células ou rearranjos genéticos específicos como ALK.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO

RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

(ARTEMIDE-Lung03) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, comparando rilvegostomig e pembrolizumabe com quimioterapia à base de platina no tratamento de primeira linha de NSCLC não escamoso metastático expressando PD-L1.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Rilvegostomig or Pembrolizumab in Combination With Platinum-based Chemotherapy for the First-line Treatment of Patients With Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 (ARTEMIDE-Lung03)

RESUMO O estudo ARTEMIDE-Lung03 é um ensaio global de Fase III, randomizado, duplo-cego e multicêntrico que compara a eficácia e segurança do rilvegostomig versus pembrolizumab, ambos combinados com quimioterapia à base de platina, para tratamento de primeira linha em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas metastático (mNSCLC) que expressam PD-L1. O estudo tem como alvo pacientes com mNSCLC cujos tumores expressam PD-L1, visando determinar qual tratamento oferece melhores resultados em termos de eficácia e segurança. Os resultados fornecerão insights sobre a estratégia de tratamento de primeira linha ideal para essa população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pe-

quenas (NSCLC) não escamoso, documentado histológica ou citologicamente, em estágio IV, não passível de tratamento curativo. O paciente não deve ter mutações sensibilizadoras do EGFR, rearranjos ALK ou ROS1, nem outros oncogenes acionáveis para os quais existam terapias alvo de primeira linha aprovadas localmente. Deve fornecer uma amostra de tumor confirmando expressão de PD-L1 TC 1% e ter pelo menos uma lesão mensurável não irradiada anteriormente, adequada para medições repetidas precisas. O paciente não deve ter componentes histológicos de pequenas células ou neuroendócrinos e, se houver metástases cerebrais, estas devem ser assintomáticas e estáveis, sem necessidade de esteroides ou anticonvulsivantes por pelo menos 4 semanas. Não deve ter recebido terapia sistêmica prévia para NSCLC avançado ou metastático, nem ter histórico de distúrbios autoimunes que requeiram tratamento imunossupressor crônico.

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	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO

(ARTEMIDE-Lung02) Estudo fase III, randomizado, duplo-cego comparando rilvegostomig ou pembrolizumab com quimioterapia à base de platina no tratamento inicial de NSCLC escamoso metastático expressando PD-L1.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Rilvegostomig or Pembrolizumab in Combination With Platinum-based Chemotherapy for the First-line Treatment of Patients With Metastatic Squamous Non-small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 (ARTEMIDE-Lung02)

RESUMO O estudo ARTEMIDE-Lung02 é um ensaio global de Fase III, randomizado, duplo-cego e multicêntrico que compara a eficácia e segurança do rilvegostomig versus pembrolizumab, ambos em combinação com quimioterapia à base de platina, para o tratamento de primeira linha do câncer de pulmão de células não pequenas escamosas metastático (mNSCLC) em pacientes cujos tumores expressam PD-L1. O estudo tem como alvo pacientes com mNSCLC, visando determinar qual combinação de tratamento oferece melhores resultados em termos de eficácia e segurança. A metodologia do ensaio envolve uma comparação rigorosa desses regimes de tratamento para fornecer insights sobre terapias de primeira linha ideais para este tipo específico de câncer.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pe-

quenas escamosas confirmado histologicamente ou citologicamente no estágio IV, que é metastático e não adequado para tratamento curativo. O paciente não deve ter mutações genômicas tumorais documentadas em oncogenes acionáveis para os quais existem terapias de primeira linha aprovadas localmente. Eles devem fornecer uma amostra de tumor aceitável mostrando expressão de PD-L1 em células tumorais de pelo menos 1%. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável que não tenha sido previamente irradiada, atendendo aos critérios RECIST 1.1, e adequada para medições repetidas precisas. Além disso, o paciente deve ter função adequada de órgãos e medula óssea, sem histórico de componentes histológicos de pequenas células ou neuroendócrinos, metástases cerebrais a menos que estáveis e assintomáticas, ou terapia sistêmica prévia para câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador REPORTAR ERRO

PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	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

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO

(KRYSTAL-4) Estudo de fase 3 comparando adagrasib mais pembrolizumab e quimioterapia versus placebo em pacientes com NSCLC não escamoso avançado ou metastático não tratados com mutação KRAS G12C.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Trial of Adagrasib Plus Pembrolizumab Plus Chemotherapy vs. Placebo Plus Pembrolizumab Plus Chemotherapy in Participants With Previously Untreated, Locally Advanced or Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer With KRAS G12C Mutation (KRYSTAL-4)

RESUMO O estudo é um ensaio randomizado, duplo-cego, de Fase 3, que visa avaliar a eficácia, segurança e tolerabilidade de um regime de tratamento composto por adagrasib, pembrolizumab e quimioterapia com dupla platina em comparação com placebo, pembrolizumab e quimioterapia com dupla platina. A população-alvo inclui participantes com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso, localmente avançado ou metastático, com mutação KRAS G12C, que não foram tratados anteriormente. Os resultados se concentram em determinar a eficácia da combinação de tratamentos na melhoria das condições dos pacientes em comparação com o protocolo de tratamento padrão.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso, apresen-

tando mutação KRAS G12C, seja através de tecido tumoral ou DNA tumoral circulante. O paciente possui doença localmente avançada ou metastática com pelo menos uma lesão mensurável conforme os critérios RECIST v1.1, e não recebeu nenhuma terapia sistêmica anti-câncer prévia para doença avançada ou metastática. Eles não são adequados para terapia definitiva, como quimiorradiação ou ressecção cirúrgica completa. O paciente pode ter metástases cerebrais assintomáticas, incluindo aquelas não tratadas que são de 20 mm ou menores em diâmetro, e pode ter qualquer nível de expressão de PD-L1. Eles não devem ter doenças autoimunes ou inflamatórias ativas ou conhecidas, condições cardiovasculares significativas, ou estar em medicamentos que prolongam o intervalo QTc.

PATROCINADOR Mirati Therapeutics Inc.

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador	REPORTAR ERRO
ES	Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
N/A	N/A NA, NA	REPORTAR ERRO

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

(SUNRAY-02) Estudo multicêntrico, duplo-cego, controlado por placebo de fase 3 avaliando olomorasib com pembrolizumabe ou durvalumabe em pacientes com NSCLC mutante KRAS G12C ressecado ou irressecável.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Double-Blind, Placebo-controlled Study Assessing the Efficacy and Safety of Olomorasib in Combination With Standard of Care Immunotherapy in Participants With Resected or Unresectable KRAS G12C-Mutant, Non-Small Cell Lung Cancer - SUNRAY-02

RESUMO Este estudo de Fase 3, multicêntrico, duplo-cego e controlado por placebo avalia a eficácia e segurança do olomorasib combinado com pembrolizumab em participantes com câncer de pulmão de células não pequenas mutante KRAS G12C ressecado, e com durvalumab naqueles com câncer de pulmão de células não pequenas mutante KRAS G12C irressecável. O estudo visa determinar se essas combinações são mais eficazes do que as respectivas combinações de imunoterapia e placebo. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de pulmão de células não pequenas mutante KRAS G12C ressecado ou irressecável, e a duração do estudo pode se estender por até 3 anos para cada participante.

PACIENTE IDEAL Adulto com confirmação histológica ou citológica de NSCLC, especificamente com mutação KRAS G12C e expressão conhecida de PD-L1. Para a Parte A, o paciente deve estar

no Estágio Clínico II-IIIB (N2) com tumor residual após quimioimunoterapia pré-cirúrgica ou no Estágio Patológico II-IIIB (N2) após ressecção inicial. Para a Parte B, o paciente deve ter NSCLC no Estágio Clínico III irressecável sem progressão na quimiorradioterapia concomitante à base de platina. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e ser capaz de engolir medicação oral. Mulheres em idade fértil devem ter um teste de gravidez negativo e não estar amamentando durante o tratamento.

PATROCINADOR Eli Lilly and Company

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

CE	ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza	REPORTAR ERRO
MG	Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PA	CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Catarina - Paulista 01310-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital da PUC-Campinas 13034-685, Campinas	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase 2/3 avaliando adagrasib isolado e com pembrolizumab versus pembrolizumab em pacientes com NSCLC avançado com mutação KRAS G12C.

DESENHO Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Trial of Adagrasib Monotherapy and in Combination With Pembrolizumab and a Phase 3 Trial of Adagrasib in Combination With Pembrolizumab Versus Pembrolizumab in Patients With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer With KRAS G12C Mutation

RESUMO Este estudo investiga a eficácia e segurança do MRTX849, também conhecido como adagrasib, tanto como monoterapia quanto em combinação com pembrolizumab em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado com mutação KRAS G12C. O ensaio de Fase 2 foca em pacientes com qualquer TPS de PD-L1, enquanto o ensaio de Fase 3 compara a combinação de adagrasib e pembrolizumab contra pembrolizumab sozinho em pacientes com TPS de PD-L1 >=50%. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC escamoso ou não escamoso irressecável, localmente avançado ou metastático que são candidatos ao tratamento de primeira linha.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) irressecável ou metastático com mutação KRAS G12C, elegível para a Fase 2 se qualquer TPS de PD-L1, ou para a Fase 3 se o TPS de PD-L1 for 50% ou maior. Para a Fase 3, o paciente deve ter doença

avaliável ou mensurável de acordo com os critérios RECIST. O paciente pode não ter evidência de metástases cerebrais, metástases cerebrais não tratadas que não requerem terapia local imediata, ou metástases cerebrais previamente tratadas que não necessitam de terapia local imediata. O paciente não deve ter recebido tratamento sistêmico prévio para NSCLC localmente avançado ou metastático, incluindo quimioterapia, inibidores de checkpoint imunológico ou terapias direcionadas à mutação KRAS G12C. Além disso, para a Fase 3, o paciente não deve ter lesões cerebrais não tratadas maiores que 1,0 cm, lesões no tronco cerebral, ou necessitar de corticosteroides sistêmicos acima de 10 mg de prednisona diariamente para sintomas de lesões cerebrais.

PATROCINADOR Mirati Therapeutics Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO

SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	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

AINDA NÃO RECRUTANDO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO

Estudo de Triagem Master para avaliar o status de biomarcadores em pacientes com tumores malignos para potencial elegibilidade em ensaio da Roche.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Master Screening Study to Determine Biomarker Status and Potential Trial Eligibility for Patients With Malignant Tumors

RESUMO Este estudo visa identificar o status de biomarcadores de tecidos tumorais em pacientes com tumores malignos para avaliar sua elegibilidade para um ensaio clínico da Roche. A metodologia envolve a análise de amostras de tumor para determinar biomarcadores específicos que possam indicar a participação potencial no ensaio. A população-alvo inclui pacientes diagnosticados com vários tumores malignos que buscam opções de tratamento personalizadas por meio de ensaios clínicos.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado, irressecável, Estágio III, de histologia escamosa ou não escamosa, com status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2, e considerado candidato para um ensaio clínico vinculado com um produto medicinal investigacional. Alternativamente, um adulto com NSCLC Estágio II, IIIA ou IIIB selecionado (apenas T3N2), elegível para cirurgia com intenção curativa com ressecção completa e margens cirúrgicas negativas, e status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Ambos os perfis requerem a disponibilidade de uma amostra tumoral representativa fixada em formalina e embebida em parafina. O paciente não deve

ter histórico de outras malignidades nos últimos 5 anos, exceto aquelas com risco negligenciável de metástase ou morte. Além disso, não deve ter doença hepática ou cardiovascular significativa, nem ter passado por transplante alogênico de células-tronco ou de órgão sólido.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
MG	OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia	REPORTAR ERRO
MG	Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SP	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

RECRUTAMENTO SUSPENSO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO

Estudo de fase 2, aberto, avalia combinações de imunoterapia, incluindo Belrestotug, em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas, localmente avançado/metastático, selecionados por PD-L1, não tratados.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Randomized, Open-label, Platform Study Utilizing a Master Protocol to Evaluate Novel Immunotherapy Combinations in Participants With Previously Untreated, Locally Advanced/Metastatic, Programmed Death Ligand 1-Selected Non-Small-Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 2, randomizado e aberto, investiga a eficácia e segurança de novas combinações de imunoterapia, incluindo Belrestotug, em comparação com a monoterapia para participantes com alta expressão de PD-L1, previamente não tratados, com câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático e irressecável. O estudo foca em farmacocinética e farmacodinâmica para avaliar os potenciais benefícios dessas combinações. A população-alvo inclui indivíduos com uma pontuação de proporção tumoral de 50% ou mais, visando melhorar os resultados do tratamento neste grupo específico.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado irressecável ou NSCLC metastático, seja escamoso ou não escamoso, que não tenha recebido nenhuma terapia sistê-

mica prévia para sua condição. O paciente deve ter um tumor com alta expressão de PD-L1 com TC/TPS de 50% ou mais e doença mensurável conforme os critérios RECIST 1.1. Eles devem ter um escore de Status de Performance ECOG de 0 ou 1, indicando que estão totalmente ativos ou têm algumas restrições, mas são ambulatoriais. O paciente não deve ter nenhuma aberração genômica conhecida, como mutações EGFR ou translocações ALK, para as quais terapias direcionadas estão disponíveis. Participantes do sexo feminino em idade fértil devem estar usando contracepção adequada.

PATROCINADOR GlaxoSmithKline

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 em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	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 adagrasib com pembrolizumabe e quimioterapia em pacientes com NSCLC avançado com mutação KRAS G12C e TPS 1%, TPS <50%.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Trial of Combination Therapies With Adagrasib in Patients With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer With KRAS G12C Mutation

RESUMO Este ensaio de Fase 2 investiga a eficácia da combinação de adagrasib com pembrolizumab e quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado que possuem a mutação KRAS G12C e uma pontuação de proporção tumoral (TPS) de 1% a menos de 50%. O estudo é aberto, o que significa que tanto os pesquisadores quanto os participantes sabem quais tratamentos estão sendo administrados. A população-alvo inclui pacientes com NSCLC avançado, especificamente aqueles com a mutação KRAS G12C e níveis variados de TPS.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não tratado e irressecável ou metastático, com mutação KRASG12C confirmada histologicamente e PD-L1 TPS de 1% ou mais, adequado para o Cohorte A. Outro perfil de paciente inclui aqueles com NSCLC não escamoso, mutação KRASG12C e PD-L1 TPS inferior a 50%, que completaram 4 ciclos de quimioterapia à base de platina com pembrolizumabe, mostrando

doença estável ou melhor, ou interrompido precocemente devido à toxicidade, adequado para o Cohorte C. Além disso, pacientes com NSCLC não escamoso, mutação KRASG12C e PD-L1 TPS inferior a 50% são elegíveis para o Cohorte E. Todos os pacientes devem ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1 e não devem ter recebido qualquer terapia prévia direcionada à mutação KRASG12C. Exclusões incluem terapia sistêmica prévia para NSCLC avançado nos Cohortes A e E, terapia de manutenção no Cohorte C, radiação pulmonar recente em alta dose e metástases cerebrais ativas.

PATROCINADOR Mirati Therapeutics Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

CE	Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

(VELOCITY-Lung) Estudo de plataforma de Fase 2 avaliando a segurança e eficácia de novas combinações de tratamento em pacientes com NSCLC não tratados, previamente tratados e ressecáveis.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Platform Study Evaluating the Safety and Efficacy of Novel Treatment Combinations in Patients With Lung Cancer (VELOCITY-Lung)

RESUMO O estudo VELOCITY-Lung é um ensaio de Fase 2 que avalia a segurança e eficácia de novas combinações de tratamentos em pacientes com câncer de pulmão. Inclui três subestudos: o Substudy-01 foca em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) metastático não tratados, o Substudy-02 em pacientes com NSCLC metastático que progrediu após tratamento anterior, e o Substudy-03 em pacientes com NSCLC ressecável em estágio II-III. Os desfechos primários são a taxa de resposta objetiva (ORR) para o Substudy-01 e Substudy-02, e a taxa de resposta patológica completa (pCR) para o Substudy-03.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (NSCLC) documentado histologicamente e sem alterações genômicas acionáveis conhecidas, mantendo um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Para o Subestudo 01, o paciente tem NSCLC em estágio IV com histologia não escamosa, negativo para alterações EGFR ou ALK, e não recebeu tratamento sistêmico prévio para NSCLC metastático. No Subestudo 02, o paciente

também tem NSCLC em estágio IV, mas recebeu pelo menos uma terapia direcionada para alterações genômicas conhecidas, se presentes. Para o Subestudo 03, o paciente é previamente não tratado com NSCLC ressecável em estágio II, IIIA ou IIIB, com cirurgia planejada incluindo lobectomia, lobectomia em manga ou bilobectomia, e negativo para alterações EGFR ou ALK. Em todos os subestudos, o paciente não deve ter câncer de pulmão de pequenas células misto, malignidade secundária ativa ou doença autoimune ativa, e deve concordar em usar contracepção se em idade fértil.

PATROCINADOR Gilead Sciences

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 Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo randomizado comparando dois regimes de dosagem de adagrasib em pacientes previamente tratados com NSCLC com mutação KRAS G12C.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Randomized Study of Two Dosing Regimens of Adagrasib in Patients With Previously Treated Non-Small Cell Lung Cancer With KRAS G12C Mutation

RESUMO Este estudo investiga a eficácia de dois regimes de dosagem diferentes de adagrasib, especificamente 600 mg BID e 400 mg BID, em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) que possuem a mutação KRAS G12C. A população-alvo inclui indivíduos que já receberam tratamento para NSCLC. Os resultados do estudo se concentrarão em comparar a eficácia dos dois regimes de dosagem no manejo da condição.

PACIENTE IDEAL Adulto com NSCLC avançado ou metastático, especificamente com a mutação KRAS G12C, que já passou por quimioterapia com cisplatina ou carboplatina e recebeu um inibidor de checkpoint imunológico. Este paciente se recuperou com sucesso dos tratamentos anteriores e está em condição estável. Não possui histórico de tratamento com medicamentos que visam o KRAS G12C e seu câncer não é passível de remoção cirúrgica. O paciente não possui lesões cerebrais significativas não tratadas, lesões no tronco cerebral, nem necessita de altas doses de esteroides, e não sofre de convulsões frequentes. Além disso, não possui condições médicas ou requisitos de medicação que representem um risco ou compliquem a participação no estudo.

PATROCINADOR Mirati Therapeutics Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim	REPORTAR ERRO
MG	Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase 2 avaliando a eficácia, segurança e farmacocinética do AMG 193 em pacientes com NSCLC avançado e deleção de MTAP previamente tratados.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Study Evaluating the Efficacy, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of AMG 193 in Subjects With Methylthioadenosine Phosphorylase (MTAP)-Deleted Previously Treated Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)

RESUMO Este estudo de Fase 2 investiga a eficácia, segurança, tolerabilidade e farmacocinética do AMG 193 em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado com deleção de MTAP que já foram tratados anteriormente. O estudo foca em dois níveis de dose diferentes do AMG 193, com a eficácia sendo avaliada tanto pelo investigador quanto por uma Revisão Central Independente Cega (BICR). A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC avançado caracterizado pela deleção de MTAP, visando fornecer insights sobre os potenciais benefícios do AMG 193 como monoterapia.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas metastático ou localmente avançado irressecável com deleção de MTAP confirmada histologicamente ou citologicamente, que progrediu ou teve recorrência da doença após pelo menos uma terapia sistêmica prévia. O paciente deve ter uma expectativa de vida superior a três meses e deve fornecer uma amostra de tecido arquivada ou um bloco arquivado. Se o paciente tiver metástases cerebrais, elas devem ter sido tratadas com radioterapia

ou cirurgia pelo menos 14 dias antes do estudo, ou ter metástases cerebrais assintomáticas não tratadas menores ou iguais a 2 cm que não requeiram corticosteroides. O paciente não deve ter tumores com mutações passíveis de terapias direcionadas, como EGFR, ALK, ROS1, NTRK, MET, BRAF, RET, HER2 ou KRAS. Além disso, o paciente não deve ter se submetido a cirurgia de grande porte nos 28 dias anteriores ao estudo ou ter doença metastática sintomática não tratada do SNC.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO

Análise do tratamento neoadjuvante com Nivolumab em baixa dose e quimioterapia no NSCLC estágio IB-IIIA para taxas de MPR e pCR.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Efficacy Analysis of Neoadjuvant Treatment in Lung Cancer Using Low-Dose Nivolumab Combined With Chemotherapy

RESUMO Este estudo concentra-se em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) em estágio IB-IIIA e avalia a eficácia de um tratamento neoadjuvante que combina uma dose baixa de Nivolumab com quimioterapia de dupla platina. Os principais desfechos medidos são a taxa de resposta patológica maior (MPR) e a taxa de resposta patológica completa (pCR). O estudo visa determinar a eficácia desta abordagem de tratamento combinado em melhorar essas taxas de resposta na população-alvo.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) nos estágios clínicos IB, II ou IIIA, recebendo tratamento no Hospital de Base. O paciente é do sexo masculino ou feminino, com 18 anos ou mais, e possui um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, sem declínio nas duas semanas anteriores ao período basal. O tumor é ressecável e negativo para expressões proteicas EGFR, ALK e ROS1, com expressão proteica PD-L1 documentada e avaliável. O paciente tem uma expectativa de vida superior a seis meses e não recebeu terapia anticâncer sistêmica prévia para CPCNP. Além disso, o paciente não tem histórico de outro câncer primário, a menos que tenha sido tratado com in-

tenção curativa e sem doença ativa por pelo menos dois anos.

PATROCINADOR Aline Fusco Fares, MD

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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 Um adulto com tumor sólido recorrente ou avançado que apresentou progressão da doença após terapias anticâncer disponíveis ou é intolerante a tais tratamentos, e tem pelo menos 18 anos de idade. Para a Parte 2B, o paciente pode ter câncer endometrial dMMR/MSI-H, câncer endometrial MMR-proficiente/MSS ou NSCLC, tendo progredido após quimioterapia à base de platina, e deve ter lesões mensuráveis conforme

RECIST 1.1. Outro perfil inclui pacientes com tumores sólidos dMMR/MSI-H recorrentes ou avançados, excluindo cânceres endometriais e gastrointestinais, que não têm opções de tratamento alternativas e foram previamente tratados com terapia sistêmica. Além disso, um paciente com câncer de ovário seroso de alto grau, endometrioide ou de células claras, trompa de Falópio ou peritoneal primário, resistente à última terapia com platina, e previamente tratado com platina, taxano e bevacizumabe, também é elegível. Todos os pacientes devem ter um status de desempenho ECOG de 2 para a Parte 1 e 1 para a Parte 2, e participantes do sexo feminino devem aderir a diretrizes contraceptivas específicas se em idade fértil.

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

Estudo de Fase Ia/Ib que avalia a segurança, farmacocinética e atividade do GDC-6036 isolado e com outras terapias em pacientes com tumores sólidos avançados com mutação KRAS G12C.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase Ia/Ib Dose-Escalation and Dose-Expansion Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, and Activity of GDC-6036 as a Single Agent and in Combination With Other Anti-cancer Therapies in Patients With Advanced or Metastatic Solid Tumors With a KRAS G12C Mutation

RESUMO Este estudo de Fase Ia/Ib investiga a segurança, farmacocinética e atividade do GDC-6036, tanto como agente único quanto em combinação com outras terapias anticâncer, em pacientes com tumores sólidos avançados ou metastáticos com mutação KRAS G12C. O estudo envolve fases de escalonamento e expansão de dose para determinar a dosagem ideal e avaliar a eficácia preliminar. A população-alvo inclui pacientes com tumores sólidos avançados ou metastáticos com uma mutação genética específica, KRAS G12C.

PACIENTE IDEAL Adulto com tumor sólido avançado ou metastático documentado histologicamente, caracterizado por uma mutação KRAS G12C. Mulheres em idade fértil devem comprometer-se com a abstinência ou uso de contracepção eficaz e concordar em não doar óvulos durante e após o tratamento. Homens que não são cirurgicamente estéreis devem concordar com a abstinência

ou uso de preservativo e abster-se de doar esperma durante e após o período de tratamento. O paciente não deve ter metástases cerebrais ativas ou qualquer condição que afete a absorção enteral. Além disso, deve estar livre de disfunção cardiovascular clinicamente significativa ou doença hepática.

PATROCINADOR Genentech, 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	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

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

RECRUTAMENTO COMPLETO

MG	Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	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

(ARTEMIDE-01) Estudo de Fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética, farmacodinâmica e eficácia do AZD2936 em pacientes com NSCLC avançado/metastático.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase I/II, Open-label, Dose Escalation and Dose Expansion Study to Evaluate Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Efficacy of AZD2936 Anti-TIGIT/Anti-PD-1 Bispecific Antibody in Participants With Advanced or Metastatic NSCLC

RESUMO Este estudo de Fase I/II investiga a segurança, tolerabilidade e eficácia do anticorpo biespecífico experimental AZD2936, que tem como alvo TIGIT e PD-1, em participantes com câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático. O estudo envolve fases de escalonamento e expansão de dose para determinar a dosagem ideal e avaliar a farmacocinética e farmacodinâmica. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com estágios avançados de câncer de pulmão de células não pequenas.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) escamoso ou não escamoso em estágio III ou IV irressecável, que possui expressão documentada de PD-L1 e status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Para a Parte A e Parte B, o paciente deve ter progressão confirmada durante o tratamento com um regime que inclua CPI e nenhuma resistência primária ou secundária após tratamento com dois ou mais regimes incluindo

CPI. Para a Parte C e Parte D, o paciente deve ter NSCLC em estágio IV sem tratamento prévio com imunoterapia para NSCLC metastático, mas é permitido tratamento com uma quimioterapia sistêmica anterior. Para a Parte E, o paciente deve ter NSCLC escamoso em estágio IV sem tratamento sistêmico prévio para NSCLC metastático. O paciente não deve ter alterações genômicas conhecidas para as quais a terapia direcionada é aprovada, metástase sintomática no SNC ou evento tromboembólico nos 3 meses anteriores à inscrição.

PATROCINADOR AstraZeneca

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
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(FORTITUDE-301) Estudo multicêntrico, aberto, avaliando a segurança e eficácia da monoterapia com bemarituzumab em pacientes com tumores sólidos que superexpressam FGFR2b.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Basket Study Evaluating the Safety and Efficacy of Bemarituzumab Monotherapy in Solid Tumors With FGFR2b Overexpression (FORTITUD 301)

RESUMO Este estudo multicêntrico de fase 1b/2, aberto e do tipo basket, investiga a segurança e eficácia da monoterapia com bemarituzumab em pacientes com tumores sólidos que apresentam superexpressão de FGFR2b. O estudo visa avaliar a segurança e tolerabilidade do bemarituzumab, bem como sua atividade antitumoral preliminar. A população-alvo inclui indivíduos com vários tumores sólidos que superexpressam FGFR2b, fornecendo insights sobre os potenciais benefícios terapêuticos do bemarituzumab.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer, como carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, câncer de mama triplo-negativo ou adenocarcinoma de pulmão, que apresentou progressão da doença após tratamentos padrão. O paciente tem doença irressecável, localmente avançada ou metastática e um tumor que superexpressa FGFR2b. Eles têm doença mensurável de acordo com os Critérios de Avaliação de Resposta em Tumores Sólidos Versão 1.1 e mantêm um status de desem-

penho ECOG de 0 ou 1. O paciente não tem metástases no SNC não tratadas ou sintomáticas e tem função orgânica adequada. Eles não têm problemas cardíacos significativos, nenhuma cirurgia recente na córnea e estão dispostos a evitar lentes de contato durante o estudo.

PATROCINADOR Amgen

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	Oncologia Hospital Evangélico Mackenzie 80730-380, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

(Krascendo 170) Estudo de Fase Ib/II que avalia a segurança, atividade e farmacocinética do Divarasib com outras terapias em pacientes com NSCLC avançado/metastático não tratados com mutação KRAS G12C.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase Ib/II, Open-Label, Multicenter Study Evaluating the Safety, Activity, and Pharmacokinetics of Divarasib in Combination With Other Anti-Cancer Therapies in Patients With Previously Untreated Advanced Or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer With a KRAS G12C Mutation

RESUMO Este estudo investiga a segurança, farmacocinética e atividade do divarasib em combinação com outras terapias anticâncer em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado ou metastático, não tratado anteriormente, com mutação KRAS G12C. O estudo é aberto e multicêntrico, focando em uma população-alvo de indivíduos que não receberam tratamento prévio para seu NSCLC. Os resultados visam avaliar os potenciais benefícios e riscos desta terapia combinada no manejo desta mutação genética específica no câncer de pulmão.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado, irressecável ou metastático, documentado histológica ou citologicamente, que não é elegível para cirurgia curativa ou quimiorradioterapia definitiva, e que não recebeu tratamento sistêmico prévio para esta condi-

ção. O paciente deve ter doença mensurável conforme definido pelo RECIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Eles não devem ter histologia de células escamosas NSCLC ou um segundo driver oncogênico concomitante conhecido com tratamento direcionado disponível. O paciente não deve ter metástases no sistema nervoso central sintomáticas, não tratadas ou em progressão ativa, nem histórico de fibrose pulmonar idiopática ou doença cardiovascular significativa nos últimos 3 meses. Além disso, eles não devem ter histórico de malignidade além do NSCLC nos últimos 5 anos, exceto para certos cânceres de baixo risco.

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

(PolyDamas) Estudo de Fase 1/2 avaliando a segurança e eficácia de Amivantamab e Cetrelimab em pacientes com NSCLC metastático, focando no status de EGFR e PD-L1.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2 Study Evaluating the Safety and Efficacy of Amivantamab and Cetrelimab Combination Therapy in Metastatic Non-small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo visa determinar a dose combinada recomendada para a Fase 2 de amivantamabe e cetrelimabe em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) metastático durante a Fase 1. Na Fase 2, o estudo avalia os efeitos antitumorais da terapia combinada na dose selecionada em pacientes com NSCLC caracterizados pelo status do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) e do Ligante de morte celular programada (PD-L)1. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC, com foco em suas características de EGFR e PD-L1.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) metastático confirmado histologicamente, que progrediu após terapia sistêmica padrão contra o câncer e está recusando outros tratamentos sistêmicos. Este paciente pode não ter mutações conhecidas e ter experimentado progressão ou intolerância à quimioterapia à base de platina e imunoterapia direcionada a PD-(L)1, ou ter mutações motoras conhecidas com progressão ou intolerância a terapias direcionadas. Para aqueles com

mutações EGFR, eles não devem ter recebido terapia anti-PD-1/PD-L1. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com RECIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Eles não devem ter doenças descontroladas, doenças autoimunes ativas que requerem tratamento sistêmico ou radioterapia paliativa recente dentro de 14 dias.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador	REPORTAR ERRO
MG	Clínica Personal - Oncologia de Precisão e Personalizada 30130-090, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	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 A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo

REPORTAR ERRO

(BGB-43395) Estudo de Fase 1a/1b avaliando segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do inibidor de CDK4 BGB-43395 isolado ou com fulvestranto/letrozol em câncer de mama HR+/HER2- metastático e tumores sólidos.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1a/1b Study Investigating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Preliminary Antitumor Activity of the CDK4 Inhibitor BGB-43395, Alone or as Part of Combination Therapies in Patients With Metastatic HR+/HER2- Breast Cancer and Other Advanced Solid Tumors

RESUMO Este estudo de Fase 1a/1b avalia a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, farmacodinâmica e atividade antitumoral preliminar do inibidor de CDK4 BGB-43395, tanto como tratamento isolado quanto em combinação com fulvestranto ou letrozol. O estudo tem como alvo pacientes com câncer de mama metastático HR+/HER2- e outros tumores sólidos avançados, visando determinar a dosagem recomendada para o BGB-43395. Os resultados se concentram em avaliar a eficácia do BGB-43395 em diferentes configurações de tratamento.

PACIENTE IDEAL Adulto com tumores sólidos avançados, metastáticos ou irressecáveis dependentes de CDK4, como câncer de mama HR+, câncer de ovário, câncer endometrial ou câncer de pulmão não pequenas células, que já recebeu terapia anteriormente e é refratário ou intolerante aos tratamentos padrão. Para a Fase 1a, o

paciente deve ter recebido pelo menos duas linhas de tratamento anteriores, incluindo terapia endócrina e um inibidor de CDK4/6, se tiver câncer de mama HR+ em regiões onde estes estão disponíveis. Para a Fase 1b, o paciente pode ter câncer de mama HR+/HER2- ou outros tipos de tumores selecionados, tendo recebido pelo menos uma linha de terapia para doença avançada, incluindo terapia endócrina e um inibidor de CDK4/6, e até duas linhas de quimioterapia citotóxica anterior. O paciente deve ter um Status de Performance ECOG estável de 0 ou 1 e função orgânica adequada sem doença visceral sintomática. Pacientes do sexo feminino com câncer de mama metastático HR+/HER2- devem ser pós-menopáusicas ou estar recebendo tratamento de supressão da função ovariana.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
RJ	INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO

RS	Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
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	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo multicêntrico de Fase 1b/2 avalia cemiplimab com S095018, S095024 ou S095029 em pacientes com NSCLC avançado não tratado e alta expressão de PD-L1.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Platform Study of Select Immunotherapy Combinations in Adult Participants With Previously Untreated Advanced Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) With High PD-L1 Expression

RESUMO Este estudo de Fase 1b/2 investiga a segurança e eficácia do cemiplimab combinado com S095018, S095024 ou S095029 em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado não tratado e com alta expressão de PD-L1. O estudo consiste em duas partes: uma fase inicial de segurança para determinar a dose recomendada para expansão e uma fase de expansão de dose randomizada para avaliar a eficácia das combinações. Os participantes receberão tratamento por até 108 semanas ou até a progressão da doença ou outros critérios de descontinuação serem atendidos.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado ou metastático, seja escamoso ou não escamoso, que não recebeu tratamento sistêmico prévio para esta condição. O paciente deve ter pelo menos 18 anos, apresentar alta expressão de PD-L1 nas células tumorais com uma Pontuação de Proporção Tumoral de 50% ou mais, e

um Status de Performance ECOG de 0 ou 1. Ele deve ter doença mensurável conforme os critérios RECIST v1.1 e não deve ter tumores com mutações motoras como EGFR, ALK ou ROS1 para os quais existem terapias direcionadas. O paciente não deve ter metástases cerebrais ativas, infecções descontroladas como hepatite B, hepatite C ou HIV, e não deve ter histórico de doenças autoimunes ou hipersensibilidade a anticorpos monoclonais. Além disso, não deve estar grávida ou amamentando e não deve ter histórico de transplante de órgãos ou condições como doença pulmonar intersticial ou doença inflamatória intestinal.

PATROCINADOR Servier Bio-Innovation LLC

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Supera Oncologia 89812-210, Chapecó	REPORTAR ERRO

SP	Hospital São Camilo - Unidade Ipiranga 04261-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO

(VAL-PEMB-NSCLC) Ensaio multicêntrico, randomizado de Fase 1b/2 comparando Valemetostat Tosylate mais Pembrolizumab versus Pembrolizumab sozinho em pacientes com NSCLC avançado com PD-L1 TPS 50% sem alterações genômicas.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Multicenter, Randomized, Open-Label, Phase 1b/2 Trial Of Valemetostat Tosylate Plus Pembrolizumab Vs Pembrolizumab Alone in Participants With Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 With Tumor Proportion Score 50% Without Actionable Genomic Alterations

RESUMO Este estudo multicêntrico, randomizado e aberto de Fase 1b/2 investiga a eficácia do Valemetostat Tosylate combinado com Pembrolizumab em comparação com Pembrolizumab sozinho no tratamento do câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado ou metastático. A população-alvo inclui pacientes cujos tumores expressam PD-L1 com uma pontuação de proporção tumoral de 50% ou mais e não possuem alterações genômicas acionáveis. O estudo visa determinar se a terapia combinada oferece resultados superiores neste grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) documentado histologicamente, que não recebeu terapia sistêmica prévia para doença avançada ou metastática, apresentando NSCLC em estágio IIIB, IIIC ou IV, e sem

alterações genômicas acionáveis em EGFR, ALK, ROS1, NTRK, BRAF, RET, MET ou outros drivers oncogênicos com terapias aprovadas localmente. O paciente deve ter doença mensurável em TC ou RM e um tumor expressando PD-L1 TPS 50%. Eles devem ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e ter fornecido uma amostra de tecido tumoral fixada em formalina para avaliação de biomarcadores. O paciente não deve ter recebido tratamento prévio com agentes anti-PD-1, anti-PD-L1 ou anti-PD-L2, ou qualquer inibidor de homólogo de zeste, e não deve ter uma doença autoimune ativa que exija tratamento sistêmico nos últimos 2 anos. Além disso, eles não devem ter metástases no SNC ativas ou não tratadas, doença cardiovascular significativa ou histórico de ILD/pneumonite que exigiu esteroides.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

AM	CINPAM - Centro Integrado de Pesquisa da Amazônia 69020-030, Manaus	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO

SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

Estudo sobre o impacto de dieta rica em proteínas e ácidos graxos n-3 na massa muscular, toxicidade e microbiota em pacientes com câncer de pulmão tratados com imunoterapia, quimioterapia e inibidores de quinase.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Effect of Supplementation of Poly-unsaturated n-3 Fatty Acids and High-protein Diet on Epigenetic Modulation of Muscle Mass, Dose-limiting Toxicity and Intestinal Microbiota in Patients With Lung Cancer Submitted to Treatment With Immunotherapy, Chemotherapy and Tyrosine Kinase Inhibitors.

RESUMO O estudo investiga os efeitos de uma dieta rica em proteínas e suplementação com óleo de peixe em pacientes com câncer de pulmão submetidos a tratamento com imunoterapia, quimioterapia e Inibidores de Tirosina Quinase. Ao longo de um período de 4 meses, o estudo visa avaliar melhorias na massa muscular, resposta terapêutica e modulação da microbiota intestinal. A população-alvo inclui pacientes com câncer de pulmão recebendo esses tratamentos específicos.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de não pequenas células, independentemente do sexo, com status de desempenho ECOG entre 0 e 2, tornando-o elegível para tratamento com imunoterapia, quimioterapia e inibidores de tirosina quinase. Este paciente não tomou suplementos de PUFA n-3 nos últimos 6 meses e não experimentou perda de peso significativa superior a 10% no

mesmo período. Eles não têm doença hepática crônica ou histórico de doença renal crônica. Além disso, estão livres de anorexia, diabetes mellitus descompensado e demência. Este perfil garante que o paciente esteja em condição estável para participar do estudo.

PATROCINADOR Universidade Federal do Rio de Janeiro

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ Universidade Federal do Rio de Janeiro
21941-853, Rio de Janeiro REPORTAR ERRO

Estudo observacional que avalia a implementação de um programa de rastreamento de câncer de pulmão usando tomografia de baixa dose e metabolômica em uma população de fumantes do serviço público.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Implementation of a Lung Cancer Screening Program in a Public Service, Using Low-dose Tomography and Metabolomics Evaluation

RESUMO O estudo é uma análise observacional focada na implementação de um programa de rastreamento de câncer de pulmão usando tomografia de baixa dose e avaliação metabolômica em uma população de fumantes dentro de um serviço público de saúde. A metodologia envolve a avaliação da eficácia dessas ferramentas de rastreamento na detecção precoce do câncer de pulmão entre fumantes. Os resultados indicam potenciais melhorias no diagnóstico precoce, o que pode levar a melhores opções de manejo e tratamento para este grupo de alto risco.

PACIENTE IDEAL Um adulto com idade entre 45 e 74 anos, que é fumante atual com histórico de pelo menos 30 maços-ano ou ex-fumante que parou há menos de 15 anos, é adequado para este estudo. Este indivíduo nunca participou de um programa de rastreamento de câncer de pulmão e está disposto a assinar o termo de consentimento livre e esclarecido. Eles não têm doenças crônicas avançadas que limitem a expectativa de vida ou impeçam a cirurgia curativa. Além disso, não estão em trata-

mento para tuberculose ou outras doenças granulomatosas, nem foram diagnosticados com neoplasias anteriores que possam levar a metástases pulmonares. O paciente não está grávida, não foi submetido a radioterapia torácica anteriormente e é capaz de realizar tomografia computadorizada de tórax de baixa dose.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP HCFMB-UNESP - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu da Universidade Estadual Paulista 18618-970, Botucatu REPORTAR ERRO

(RACE-2L) Estudo retrospectivo revisando prontuários médicos no Brasil para avaliar desfechos em pacientes com NSCLC não escamoso após falha de quimioterapia à base de platina de 2017 a 2022.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL RACE-2L: Real-World Assessment of Clinical Practice and Outcomes in Non-squamous Non-Small Cell Lung Cancer After Failure of Platinum-based Chemotherapy in Brazil

RESUMO O estudo RACE-2L é uma revisão retrospectiva e não intervencional de prontuários médicos, focando em pacientes no Brasil diagnosticados com câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas avançado/metastático que falharam na quimioterapia à base de platina. Ele examina os resultados desses pacientes que receberam pelo menos uma linha de tratamento sistêmico entre janeiro de 2017 e dezembro de 2022. A população-alvo inclui indivíduos com ou sem alterações genéticas acionáveis (AGA) em ambientes de prática rotineira.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de NSCLC não escamoso estágio IIIB/IIIC não elegível para terapias com intenção curativa ou estágio IV/M1, com ou sem mutações genômicas acionáveis como EGFR, ALK, ROS1, NTRK, BRAF, MET exon 14 skipping, RET ou HER-2, e com pelo menos 18 anos de idade no primeiro diagnóstico. Para o subgrupo AGA, o paciente deve ter recebido quimioterapia à base de platina e pelo menos uma terapia alvo aprovada. Para o subgrupo não-AGA, o paciente deve ter

recebido uso sequencial ou concomitante de inibidores de checkpoint imunológico e quimioterapia à base de platina. Além disso, o paciente deve ter recebido pelo menos uma linha de terapia com um agente ativo após falhar na quimioterapia à base de platina. O paciente não deve ter evidência de outras malignidades primárias dentro de um ano antes da data de índice e não deve ter participado de qualquer ensaio clínico investigacional ou programa de acesso antecipado para tratamento de câncer a partir de 2018.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

AINDA NÃO RECRUTANDO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Research Site 01333-010, Sao Paulo, -*	IDENTIFICAR CENTRO