



| estudos clínicos tumores múltiplos

	OBSERVACIONAL
	ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
	ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

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

NCT02332668 (KEYNOTE-051) Estudo de Fase I/II de pembrolizumabe em crianças de 12-18 anos com melanoma avançado ou tumores sólidos/linfomas PD-L1 positivos recidivados/refratários, focando em características MSI-H e TMB-H. p. 13

VER

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

DESENHO Estudo Clínico Fase III

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

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

PACIENTE IDEAL Adulto atualmente recebendo pembrolizumab, combinações baseadas em pembrolizumab ou lenvatinib de estudos parentais, com status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e função orgânica adequada. Este paciente resolveu quaisquer efeitos tóxicos de tratamentos anteriores para Grau 1 ou menos, exceto alopecia, e não recebeu nenhum tratamento sistêmico anticâncer desde a última dose de pembrolizumab. Uma participante

feminina não está grávida ou amamentando e concorda em usar contracepção durante o período do estudo. Para aqueles que entram na fase de dosagem com lenvatinib, a pressão arterial está controlada para menos de 150/90 mmHg, e os homens concordam em usar contracepção ou abster-se de relações sexuais. O paciente não tem hipersensibilidade grave ao pembrolizumab, infecções ativas ou histórico de doença cardiovascular grave.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE Oncocentro Ceará - Oncologia Integrada
60135-237, Fortaleza

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

RJ Instituto Américas 22775-001, Rio de Ja-
neiro

REPORTAR ERRO

RS Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-
260, Passo Fundo

REPORTAR ERRO

RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Clínica Viver 97010-200, Santa Maria	REPORTAR ERRO
RS	Clinica Lacks 96020-080, Pelotas	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Clínico Fase II

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

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

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico confirmado de malignidade sólida avançada, irressecável ou metastática, que possui doença mensurável conforme os critérios RECIST v1.1, RANO ou INRC. Este paciente tem um status de desempenho ECOG de 0-2 e apresentou progressão da doença após tratamento anterior ou tem uma doença não tratada sem tratamento aceitá-

vel disponível. Ele se recuperou adequadamente dos tratamentos recentes contra o câncer e tem uma expectativa de vida de pelo menos 8 semanas. Participantes do sexo feminino em idade fértil devem ter um teste de gravidez sérico negativo e concordar em usar contracepção eficaz, enquanto participantes do sexo masculino devem concordar em usar métodos de contracepção aceitáveis. O paciente não está atualmente inscrito em outro ensaio clínico e não possui doença cardiovascular significativa ou outras condições médicas graves que interfeririam no estudo.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

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

REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

RS

Hospital Moinhos de Vento 90560-032,
Porto Alegre

REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Clínico Fase II

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

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

PACIENTE IDEAL Adulto com pelo menos uma lesão mensurável em TC ou RM, que apresentou progressão da doença após a terapia mais recente contra o câncer e está disposto a fornecer uma amostra de biópsia pré-tratamento. Para participantes com EC, o paciente deve ter carcinoma endometrial ou carcinosarcoma, com

progressão após tratamentos com platina e inibidores de checkpoint imunológico, e no máximo três linhas de terapia anteriores. Participantes com HNSCC devem ter carcinoma de células escamosas irressecável ou metastático de regiões específicas da cabeça e pescoço, com progressão após tratamentos à base de platina e inibidores de checkpoint imunológico, e sem invasão de grandes vasos sanguíneos. Participantes com PDAC devem ter adenocarcinoma pancreático irressecável ou metastático, progredido após terapia à base de gemcitabina, e não tratados anteriormente com inibidores da topoisomerase I. Participantes com CRC devem ter câncer colorretal irressecável ou metastático com status de microssatélite estável, progredido após terapia com fluoropirimidina e oxaliplatina, e não tratados com inibidores da topoisomerase I.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

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 CEPON 88034-000, Florianópolis

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO

SP Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú

REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

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

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

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

1.1 ou IWG. Eles devem ter função orgânica adequada e, se forem do sexo feminino e em idade fértil, um teste de gravidez negativo antes de iniciar a medicação do estudo. O paciente não deve ter metástases ativas no sistema nervoso central, hipersensibilidade grave ao pembrolizumabe ou doença autoimune ativa que exija tratamento sistêmico nos últimos dois anos. Além disso, não deve ter recebido uma vacina viva nos 30 dias anteriores ao início planejado da medicação do estudo.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

SP MSD 04583-110, São Paulo

REPORTAR ERRO