# estudos clínicos tumores ovário

# 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. 5 VER

**NCT04596800** (PROPER) Ensaio clínico randomizado comparando pré-habilitação mais recuperação aprimorada versus apenas recuperação aprimorada em pacientes de cirurgia oncológica ginecológica. p. 8 VER

**NCT05445778** (GLORIOSA) Estudo multicêntrico de fase 3, aberto, comparando mirvetuximab soravtansine com bevacizumab versus bevacizumab isolado como manutenção para cânceres ovarianos recorrentes sensíveis à platina com alta expressão de FR. p. 10 VER

**NCT04482309** (DESTINY-PanTumor02) Estudo multicêntrico de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan no tratamento de tumores HER2-expressivos selecionados em vários tipos de câncer. p. 13 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. 16 VER

**NCT04958239** Estudo de Fase I aberto avaliando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em tumores sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CEC de cabeça e pescoço metastático ou recorrente PD-L1-positivo em primeira linha. p. 19 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. 22 VER

**NCT04294927** (TUBA-WISP-II) Estudo que avalia a salpingectomia redutora de risco com ooforectomia tardia como alternativa à salpingo-ooforectomia em mulheres de alto risco para prevenção do câncer de ovário. p. 25 VER

**NCT06124391** Estudo de grande coorte usando aprendizado de máquina para classificar subtipos de SOP e comparar características reprodutivas, metabólicas e resultados de FIV. p. 27 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** Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC), câncer de mama ou câncer de ovário em estágio I-IV localmente avançado ou metas-

tático, incluindo carcinomas epiteliais de tuba uterina e carcinoma epitelial peritoneal de origem primária desconhecida, ou qualquer doença recorrente em estágio. O paciente deve estar recebendo um regime de quimioterapia combinada à base de carboplatina, como carboplatina/gemcitabina, carboplatina/pemetrexede, carboplatina/doxorrubicina lipossomal ou carboplatina/taxano, potencialmente combinado com agentes antiangiogênicos, terapia direcionada ou inibidores de checkpoint imunológico, ou ter trombocitopenia induzida por quimioterapia (CIT) com uma mudança planejada para um desses regimes. É necessário ter uma contagem de plaquetas local de 85 x 10textasciicircum 9/L no dia 1 do estudo e um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. Critérios de exclusão incluem qualquer histórico de leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloide aguda, malignidade mieloide, síndrome mielodisplásica, doença mieloproliferativa, mieloma múltiplo, eventos cardíacos significativos nos últimos 4 meses ou infecções ativas. O paciente não deve ter recebido romiplostim ou outros agentes experimentais produtores de plaquetas e não deve ter disfunção renal ou hepática significativa conforme definido por critérios laboratoriais específicos.

**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** | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | 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 |

# (PROPER) Ensaio clínico randomizado comparando pré-habilitação mais recuperação aprimorada versus apenas recuperação aprimorada em pacientes de cirurgia oncológica ginecológica.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Prehabilitation Plus Enhanced Recovery After Surgery Versus Enhanced Recovery After Surgery in Gynecologic Oncology: a Randomized Clinical Trial

**RESUMO** Este ensaio clínico randomizado investigou a eficácia de um protocolo de pré-habilitação multimodal combinado com Recuperação Aprimorada Após Cirurgia (ERAS) em pacientes submetidas a cirurgia oncológica ginecológica. O estudo teve como alvo mulheres agendadas para cirurgia ginecológica, comparando os resultados entre aquelas que receberam pré-habilitação mais ERAS e aquelas que receberam apenas ERAS. Os resultados indicaram que a adição da pré-habilitação melhorou as métricas de recuperação pós-operatória em comparação com o protocolo padrão de ERAS sozinho.

**PACIENTE IDEAL** Mulher adulta com idade entre 18 e 80 anos, agendada para cirurgia ginecológica por laparotomia, é elegível para este estudo. Ela deve ter um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group de 2 ou menos, indicando que é capaz de cuidar de si mesma e está ativa mais de 50% do tempo em que está acordada. A paciente deve ser capaz de participar de um programa de pré-habilitação por 2 a 3 semanas antes da cirurgia,

sem comorbidades significativas como distúrbios neurológicos ou musculoesqueléticos, doenças cardíacas ou insuficiência respiratória que impeçam o exercício físico. Ela não deve ter distúrbios cognitivos ou psiquiátricos que impeçam a adesão ao programa, e sua cirurgia não deve ser de emergência ou envolver técnicas minimamente invasivas. Além disso, a cirurgia deve ser gerida principalmente pela equipe de ginecologia e agendada dentro de 21 dias após o término do programa de pré-habilitação.

**PATROCINADOR** Instituto Brasileiro de Controle do Cancer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

# (GLORIOSA) Estudo multicêntrico de fase 3, aberto, comparando mirvetuximab soravtansine com bevacizumab versus bevacizumab isolado como manutenção para cânceres ovarianos recorrentes sensíveis à platina com alta expressão de FR.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Randomized, Multicenter, Open-label, Phase 3 Study of Mirvetuximab Soravtansine in Combination With Bevacizumab Versus Bevacizumab Alone as Maintenance Therapy for Patients With FR-high Recurrent Platinum-sensitive Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancers Who Have Not Progressed After Second Line Platinum-based Chemotherapy Plus Bevacizumab (GLORIOSA)

**RESUMO** O estudo GLORIOSA é um ensaio de Fase 3, multicêntrico e aberto, que avalia a segurança e eficácia de mirvetuximab soravtansine combinado com bevacizumab como terapia de manutenção em comparação com bevacizumab sozinho. A população-alvo inclui pacientes com alta expressão de receptor de folato-alfa (FR) que têm cânceres epiteliais recorrentes sensíveis a platina de ovário, tuba uterina ou peritoneal primário e que não progrediram após quimioterapia de segunda linha à base de platina mais bevacizumab. O estudo visa determinar se a terapia combinada melhora os resultados neste grupo específico de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico confirmado de câncer epitelial seroso de alto grau de ovário,

peritoneal primário ou de trompa de Falópio, que teve recidiva após uma linha de quimioterapia à base de platina e é sensível à platina. O paciente deve ter alta expressão de FR confirmada pelo ensaio Ventana FOLR1 e ter realizado teste BRCA prévio, com status BRCA positivo somático ou germinativo e tratamento prévio com PARPi em manutenção após o tratamento de primeira linha. O paciente deve ter completado uma segunda linha de terapia tripla à base de platina, incluindo bevacizumabe, alcançando resposta completa, resposta parcial ou doença estável, e deve ser randomizado dentro de 8 semanas da última dose de terapia tripla. Critérios de exclusão incluem pacientes com histologia endometrioide, de células claras, mucinosa ou sarcomatosa, mais de uma linha de quimioterapia prévia ou doenças concomitantes graves, como infecções ativas ou doenças cardíacas significativas. O paciente deve ter funções hematológicas, hepáticas e renais adequadas e estar disposto a aderir ao protocolo do estudo, incluindo o uso de contracepção eficaz se em idade fértil.

**PATROCINADOR** AbbVie

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **BA** | AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **CE** | Oncocentro Ceará - Oncologia Integrada 60135-237, Fortaleza | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| MG | Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| MT | Oncolog - Oncologia, Hematologia, Mastologia 78040-400, Cuiabá | REPORTAR ERRO |
| PE | IMIP Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira 50070-902, Recife | REPORTAR ERRO |
| RJ | COI 22793-080, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RJ | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RS | Santa Casa de Porto Alegre 90035-074, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | DasaEmpresas 01414-000, São Paulo | 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 |

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

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

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

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

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

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

**RECRUTAMENTO SUSPENSO**

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

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I

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

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

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

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

**PATROCINADOR** Tesaro, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

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

# 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** Paciente adulto com tumores sólidos localmente avançados, irressecáveis ou metastáticos, como carcinoma de pulmão de células não pequenas, câncer gástrico ou adenocarcinoma

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

**PATROCINADOR** Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **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 |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, 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** Paciente adulto com tumores sólidos avançados, metastáticos ou irressecáveis confirmados histologicamente ou citologicamente que são dependentes de CDK4, incluindo câncer de mama HR+, câncer de ovário, câncer endometrial e câncer de pulmão de não pequenas células. Para a Fase 1a, o paciente deve

ter recebido terapia prévia e ser refratário ou intolerante às terapias padrão, com pacientes com câncer de mama HR+ em certas regiões tendo recebido pelo menos duas linhas de tratamento prévias, incluindo terapia endócrina e um inibidor de CDK4/6. Na Fase 1b, o paciente deve ter câncer de mama HR+/HER2- ou outros tipos de tumores selecionados, com aqueles em regiões onde inibidores de CDK4/6 estão disponíveis 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 prévia. O paciente deve ter um Status de Performance ECOG estável de 1 e função orgânica adequada sem doença visceral sintomática, e pacientes do sexo feminino com câncer de mama HR+/HER2- metastático devem ser pós-menopáusicas ou receber tratamento de supressão da função ovariana. Critérios de exclusão incluem terapia prévia direcionada seletivamente para CDK4, doença leptomeníngea conhecida, metástases cerebrais não controladas, malignidades recentes, diabetes não controlada, infecções recentes, histórico de hepatite B ou infecção ativa por hepatite C, e transplante prévio de órgão ou de células-tronco alogênicas.

**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** | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, 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 |
| **SP** | Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (TUBA-WISP-II) Estudo que avalia a salpingectomia redutora de risco com ooforectomia tardia como alternativa à salpingo-ooforectomia em mulheres de alto risco para prevenção do câncer de ovário.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** TUBectomy With Delayed Oophorectomy as Alternative for Risk-reducing Salpingo-oophorectomy in High Risk Women to Assess the Safety of Prevention: TUBA-WISP II Study.

**RESUMO** O estudo TUBA-WISP II investiga a eficácia da salpingectomia redutora de risco com ooforectomia retardada em comparação com a tradicional salpingo-ooforectomia redutora de risco em mulheres com alto risco de câncer de ovário. O estudo foca em avaliar a segurança e os potenciais benefícios dessa abordagem alternativa na redução da incidência de câncer de ovário. A população-alvo inclui mulheres identificadas como tendo alto risco de desenvolver câncer de ovário.

**PACIENTE IDEAL** Mulher com uma mutação germinativa de classe 5 em BRCA1, BRCA2, RAD51C, RAD51D ou BRIP1, com idade entre 25-40 anos para BRCA1, 25-45 para BRCA2 e 25-50 para RAD51C, RAD51D ou BRIP1, que tenha completado a procriação e mantenha pelo menos uma tuba uterina. A paciente pode ter um histórico pessoal de malignidade não ovariana, mas não deve estar na pós-menopausa ou atualmente diagnosticada ou em tratamento para qualquer doença maligna. Ela não deve ter se submetido a salpingectomia bilateral prévia e não deve ter histó-

rico pessoal de câncer de ovário, tuba uterina ou peritoneal. A paciente não deve desejar uma segunda etapa de RRO dentro de dois anos após RRS e deve ser legalmente capaz. O consentimento informado deve ser obtido e documentado de acordo com os requisitos regulamentares nacionais e locais.

**PATROCINADOR** University Medical Center Nijmegen

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

# Estudo de grande coorte usando aprendizado de máquina para classificar subtipos de SOP e comparar características reprodutivas, metabólicas e resultados de FIV.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** An Evidence-Based Novel Subtypes of Polycystic Ovary Syndrome and Their Association With Outcomes: a Large Cohort Study

**RESUMO** O estudo teve como objetivo classificar subtipos da Síndrome dos Ovários Policísticos (SOP) usando algoritmos de aprendizado de máquina, com foco nas características reprodutivas e metabólicas e nos resultados de FIV. A população-alvo incluiu mulheres diagnosticadas com SOP, e o estudo utilizou uma grande coorte para garantir uma análise abrangente. Os resultados revelaram subtipos distintos de SOP, cada um associado a perfis reprodutivos e metabólicos únicos, influenciando de maneira diferente as taxas de sucesso da FIV.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulta do sexo feminino diagnosticada com Síndrome dos Ovários Policísticos (SOP) de acordo com os critérios de Rotterdam, apresentando pelo menos dois dos seguintes: irregularidades menstruais, hiperandrogenismo ou ovários policísticos ao ultrassom. Irregularidades menstruais são definidas como um ciclo com duração inferior a 21 dias ou superior a 35 dias, ou menos de oito ciclos por ano. O hiperandrogenismo é caracterizado por um nível elevado de testosterona total

ou uma pontuação modificada de Ferriman-Gallwey de 5 ou superior. Ovários policísticos são identificados pela presença de 12 ou mais folículos medindo 2-9 mm de diâmetro em cada ovário ou um volume ovariano superior a 10 mL. Pacientes com hiperplasias adrenais congênitas, tumores secretores de andrógenos ou síndrome de Cushing são excluídas.

**PATROCINADOR** Shandong University

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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