



# estudos clínicos tumores outros hematológicos

	OBSERVACIONAL
	ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
	ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

-  **NCT05949684** (ELEMENT-MDS) Estudo de fase 3, aberto, comparando Luspatercept vs Epoetin Alfa para anemia em adultos com MDS de baixo risco IPSS-R, naïve a ESA e não dependentes de transfusão. p. [4](#) VER
-  **NCT03818334** Ensaio controlado randomizado prospectivo avaliando a ciclofosfamida versus ATG para profilaxia de GvHD em transplante de células-tronco de doador não aparentado compatível para malignidades hematológicas. p. [7](#) VER
-  **NCT04655118** Estudo multicêntrico de Fase 2 avalia TL-895 para pacientes com mielofibrose recidivante/refratária, intolerante/ineligível a JAKi, ou mastocitose sistêmica indolente. p. [9](#) VER

**NCT04622956** Ensaio de Fase I/II avaliando metotrexato e ciclosporina para profilaxia de GVHD em pacientes adultos com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco haploidêntico com ciclofosfamida pós-transplante. p. 11

VER

**NCT06299462** Estudo prospectivo avaliando ciclofosfamida pós-transplante e ATG para profilaxia da doença do enxerto contra hospedeiro em transplantes de células-tronco hematopoéticas de doadores aparentados ou não aparentados. p. 14

VER

(ELEMENT-MDS) Estudo de fase 3, aberto, comparando Luspatercept vs Epoetin Alfa para anemia em adultos com MDS de baixo risco IPSS-R, naïve a ESA e não dependentes de transfusão.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Open-label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Luspatercept (ACE-536) vs Epoetin Alfa for the Treatment of Anemia Due to Revised International Prognostic Scoring System (IPSS-R) Very Low, Low, or Intermediate-Risk Myelodysplastic Syndrome (MDS) in Erythropoiesis Stimulating Agent (ESA)-Naïve Participants Who Are Non-Transfusion Dependent (NTD): The "ELEMENT-MDS" Trial

**RESUMO** O estudo ELEMENT-MDS é um ensaio de Fase 3, aberto e randomizado, que visa comparar a eficácia e segurança do Luspatercept versus epoetina alfa no tratamento da anemia em adultos com síndrome mielodisplásica (MDS) de risco muito baixo, baixo ou intermediário, de acordo com o Sistema de Pontuação Prognóstica Internacional Revisado (IPSS-R). O estudo foca especificamente em participantes que nunca usaram agentes estimuladores de eritropoiese (ESA) e que não são dependentes de transfusão, avaliando como esses tratamentos impactam sua anemia. Os resultados se concentram em determinar qual tratamento oferece melhor eficácia e segurança para essa população específica.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico documentado de

síndromes mielodisplásicas (SMD) de acordo com os critérios da Organização Mundial da Saúde de 2016, classificado como doença de risco muito baixo, baixo ou intermediário com uma pontuação IPSS-R de 3,5, confirmada por aspirado de medula óssea mostrando menos de 5% de blastos na medula óssea e menos de 1% de blastos no sangue periférico. O paciente não é dependente de transfusão e é ingênuo a agentes estimuladores da eritropoiese, tendo recebido no máximo duas doses anteriores de epoetina alfa ou seus biossimilares, com a última dose administrada pelo menos oito semanas antes da randomização. O paciente deve ter um nível basal de eritropoietina sérica de 500 U/L e apresentar sintomas de anemia, como fadiga moderada ou maior, fraqueza, falta de ar ou tontura. A concentração basal de hemoglobina deve ser 9,5 g/dL, calculada a partir da média das duas menores medições de hemoglobina realizadas com pelo menos sete dias de intervalo dentro de 16 semanas antes da randomização, excluindo medições realizadas dentro de 21 dias após uma transfusão de glóbulos vermelhos. Critérios de exclusão incluem SMD secundária, histórico de leucemia mieloide aguda, eventos cerebrovasculares recentes ou histórico de aplasia pura de células vermelhas ou anticorpos contra eritropoietina.

**PATROCINADOR** Bristol-Myers Squibb

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

 **RECRUTAMENTO ATIVO**

CE	Hospital Universitário Walter Cantídio 60430-372, Fortaleza	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	Hemorio 20211-030, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

Ensaio controlado randomizado prospectivo avaliando a ciclofosfamida versus ATG para profilaxia de GvHD em transplante de células-tronco de doador não aparentado compatível para malignidades hematológicas.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase II / Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Use of Post Transplant Cyclophosphamide as Graft Versus Host Disease Prophylaxis in Matched Unrelated Donor Stem Cell Transplantation for Hematological Malignancies, a Prospective Randomized Controlled Trial

**RESUMO** Este ensaio clínico controlado e randomizado prospectivo investiga o uso de ciclofosfamida como tratamento profilático para doença do enxerto contra hospedeiro em pacientes com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco de doadores não aparentados compatíveis. O estudo envolve cinquenta pacientes, com trinta recebendo ciclofosfamida e vinte recebendo globulina imune anti-linfócito T humano (ATG), para avaliar desfechos como sobrevida global, sobrevida livre de progressão e incidência de GvHD aguda e crônica. A população-alvo inclui indivíduos com malignidades hematológicas que necessitam de transplante de células-tronco.

**PACIENTE IDEAL** Paciente de qualquer idade com malignidade hematológica que necessita de um transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) e não possui um doador irmão compatível. O paciente deve ter um doador não aparentado compatível com

HLA de 10 x 10 ou 9 x 10. O paciente não deve ter leucemias agudas a menos que estejam em resposta completa, nem deve ter uma doença linfoproliferativa quimiorresistente. Eles devem estar livres de infecções ativas não controladas e ter uma pontuação HCT-CI de 3 ou menos. Além disso, o paciente não deve ter disfunção orgânica grave, como fração de ejeção cardíaca abaixo de 45%, taxa de filtração glomerular abaixo de 50 mL/hora ou DLCO pulmonar abaixo de 50%, e não deve ter contraindicações ao uso de ciclofosfamida ou ATG.

**PATROCINADOR** Hospital Israelita Albert Einstein

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

SP

Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)



Estudo multicêntrico de Fase 2 avalia TL-895 para pacientes com mielofibrose recidivante/refratária, intolerante/ineligível a JAKi, ou mastocitose sistêmica indolente.

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 2 Multicenter Study of TL-895 in Subjects With Relapsed/Refractory Myelofibrosis, Janus Kinase Inhibitor Intolerant Myelofibrosis, Janus Kinase Inhibitor Treatment Ineligible Myelofibrosis, or Indolent Systemic Mastocytosis

**RESUMO** Este estudo multicêntrico de Fase 2 investiga a eficácia do TL-895, um inibidor de tirosina quinase disponível por via oral, no tratamento de pacientes com Mielofibrose recidivante/refratária, intolerantes ou ineligíveis para tratamento com Inibidor de Janus Quinase, e indivíduos com Mastocitose Sistêmica Indolente. O estudo tem como alvo pacientes diagnosticados com Mielofibrose que falharam em terapias anteriores ou não podem tolerar ou são ineligíveis para tratamento com JAKi, bem como aqueles com Mastocitose Sistêmica Indolente. Os resultados se concentram em avaliar o potencial terapêutico e a segurança do TL-895 nessas populações específicas de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico confirmado de mielofibrose primária (PMF), mielofibrose pós-policitemia vera (MF pós-PV) ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial (MF pós-ET) de acordo com os critérios da OMS, e status de desempenho ECOG de 0 a 2. O paciente deve apresentar

sintomas de mielofibrose com pelo menos dois sintomas com pontuação média de 1 ou mais na escala MFSAF v4.0. Para o Coorte 3, o paciente deve ser inelegível para tratamento com JAKi e ter uma contagem de plaquetas entre 25 e 50 x 10<sup>9</sup>/L. Os critérios de exclusão incluem qualquer tratamento prévio com inibidores de BTK ou BMX, JAKi nos últimos 28 dias, ou esplenectomia/irradiação esplênica nas 24 semanas anteriores ao estudo. Alternativamente, para o Coorte 5, o paciente deve ter um diagnóstico confirmado de mastocitose sistêmica indolente (ISM) com sintomas moderados a graves, sem tratamento prévio com inibidores de BTK/BMX, Avapritinib, bezuclastinib ou BLU-263/elenestinib, e sem diagnóstico de outro distúrbio mieloproliferativo.

**PATROCINADOR** Telios Pharma, Inc.

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO COMPLETO

SP

IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo

REPORTAR ERRO

Ensaio de Fase I/II avaliando metotrexato e ciclosporina para profilaxia de GVHD em pacientes adultos com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco haploidêntico com ciclofosfamida pós-transplante.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** GVHD Prophylaxis With Methotrexate and Cyclosporine in Haploidentical Stem Cell Transplantation Using Post-transplant Cyclophosphamide in Hematologic Malignancies: Phase I/II Trial

**RESUMO** Este ensaio de Fase I/II investiga o uso de metotrexato e ciclosporina para profilaxia de GVHD em pacientes adultos com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco haploidêntico com ciclofosfamida pós-transplante. O estudo visa avaliar a segurança, eficácia e dosagem ideal do metotrexato em comparação com o micofenolato mofetil, que pode interferir no efeito enxerto versus leucemia. A população-alvo inclui pacientes sem um doador compatível HLA, e o estudo busca determinar se o metotrexato oferece melhores resultados a longo prazo e menor risco de GVHD.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico de leucemia mieloide aguda ou leucemia mieloide crônica em remissão morfológica completa, síndrome mielodisplásica com menos de 10% de blastos na medula óssea ou sangue periférico, ou leucemia linfoblástica aguda Ph-negativa em remissão morfológica completa. O

paciente também pode ter linfoma de Hodgkin ou linfoma não-Hodgkin quimiossensível em pelo menos remissão parcial. Candidatos elegíveis devem ter um doador haploidêntico relacionado e receber enxertos de medula óssea ou sangue periférico, com condicionamento de intensidade não mieloablativa ou mieloablativa. O paciente deve ter fração de ejeção do ventrículo esquerdo superior a 40%, depuração de creatinina estimada acima de 40 mL/min, DLCO ajustado e VEF1 ambos iguais ou superiores a 40%, e bilirrubina total inferior a 2 vezes o limite superior do normal com ALT/AST inferior a 2,5 vezes o limite superior do normal. Critérios de exclusão incluem transplante alogênico prévio, manipulação ex-vivo do enxerto, uso de alemtuzumabe ou globulina anti-timócito, KPS abaixo de 70%, infecções não controladas, gravidez, infecção por HIV ou hepatite B ou C ativa, coleções de fluidos que interfiram na depuração de metotrexato, e doença médica ou psiquiátrica grave que possa interferir na participação no estudo.

**PATROCINADOR** University of Sao Paulo General Hospital

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://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

SP Hemocentro Unicamp 13083-878, Campi-  
nas

REPORTAR ERRO

SP Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú

REPORTAR ERRO

SP Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010,  
São Paulo

REPORTAR ERRO

Estudo prospectivo avaliando ciclofosfamida pós-transplante e ATG para profilaxia da doença do enxerto contra hospedeiro em transplantes de células-tronco hematopoéticas de doadores aparentados ou não aparentados.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Efficacy Evaluation of Post-transplant Cyclophosphamide-based Graft-versus-host Disease Prophylaxis with ATG, Calcineurin Inhibitor-free, for Matched-sibling or Matched-unrelated Transplantation

**RESUMO** Este estudo avalia a eficácia da profilaxia da doença do enxerto contra o hospedeiro baseada em ciclofosfamida pós-transplante, combinada com ATG e sem inibidores de calcineurina, em pacientes submetidos a transplante de células-tronco hematopoéticas com doadores aparentados ou não aparentados compatíveis. O estudo é prospectivo e não randomizado, com dois braços: um para doadores aparentados e outro para doadores não aparentados, com alocação de pacientes baseada na disponibilidade de doadores. A profilaxia envolve a administração de ciclofosfamida nos dias D+3 e D+4, e ATG nos dias D-3 e D-2, visando melhorar os resultados para pacientes com doenças hematológicas benignas e malignas.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com idade entre 18 e 60 anos com leucemia aguda em primeira ou segunda remissão, mielodisplasia com menos de 20% de blastos, ou linfoma de Hodgkin ou não-

Hodgkin em remissão parcial após terapia de resgate. O paciente é elegível para um transplante HLA-compatível, relacionado ou não, e é candidato a regimes de condicionamento como FluMel, FluTBI, CyTBI, BuCy ou BuFlu. O transplante utilizará uma fonte de sangue periférico. O paciente não deve apresentar disfunção hepática, definida como transaminases superiores ao dobro do valor normal. Este perfil garante que o paciente é adequado para os protocolos de transplante e condicionamento do estudo.

**PATROCINADOR** Instituto Nacional de Cancer, Brazil

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://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