



# | estudos clínicos tumores gist

	OBSERVACIONAL
	ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
	ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

## **NCT05208047** (Estudo CGT9486-Sunitinib)

Ensaio de fase 3 aberto comparando CGT9486+sunitinib vs. sunitinib em 442 pacientes com tumores estromais gastrointestinais avançados, avaliando eficácia e interações medicamentosas. p. 3

[VER](#)

**NCT05734105** (INSIGHT) Estudo de fase 3, randomizado, comparando ripretinib vs sunitinib em pacientes com GIST avançado com mutações KIT exon 11+17/18 após tratamento com imatinib. p. 5

[VER](#)

**NCT04181970** (SELNET) Estudo observacional multicêntrico que avalia a qualidade do cuidado e resultados do sarcoma em centros europeus e latino-americanos, incluindo pesquisa de biomarcadores e revisão patológica especializada. p. 8

[VER](#)

(Estudo CGT9486-Sunitinib) Ensaio de fase 3 aberto comparando CGT9486+sunitinib vs. sunitinib em 442 pacientes com tumores estromais gastrointestinais avançados, avaliando eficácia e interações medicamentosas.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Clinical Study of CGT9486+Sunitinib Vs. Sunitinib in Subjects with Locally Advanced, Unresectable, or Metastatic Gastrointestinal Stromal Tumors

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, aberto e internacional, investiga a combinação de CGT9486 e sunitinib versus sunitinib sozinho em pacientes com tumores estromais gastrointestinais (GIST) localmente avançados, irresssecáveis ou metastáticos. O estudo envolve aproximadamente 442 pacientes, com a Parte 1 focando na confirmação da dose e avaliações de interação medicamentosa, e a Parte 2 comparando a eficácia do tratamento combinado em pacientes intolerantes ou que falharam no tratamento prévio com imatinib. Um subestudo também examina o potencial do CGT9486 como indutor de CYP3A4 em pacientes com terapia prévia para GIST.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com tumor estromal gastrointestinal (GIST) localmente avançado, metastático e/ou irresssecável, confirmado histologicamente, que apresenta progressão documentada da doença ou intolerância ao imatinibe. Para a Parte 1a, o paciente deve ter recebido pelo menos uma linha de terapia pré-

via para GIST, enquanto para a Parte 1b, são necessários pelo menos dois inibidores de tirosina quinase (TKIs) prévios, e para a Parte 2, apenas tratamento prévio com imatinibe é necessário. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com mRECIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 a 2. Os critérios de exclusão incluem mutações conhecidas de PDGFR, deficiência de succinato desidrogenase, doença cardíaca clinicamente significativa, cirurgias maiores recentes e anormalidades gastrointestinais que afetam a absorção de medicamentos. Além disso, o paciente não deve ter sangramento ativo, ser soropositivo para HIV ou hepatite, ter infecções descontroladas ativas ou ter recebido inibidores fortes de CYP3A4 ou sunitinibe dentro dos prazos especificados.

**PATROCINADOR** Cogent Biosciences, Inc.

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

SP CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de  
Hematologia 09060-650, Santo André

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas

REPORTAR ERRO

(INSIGHT) Estudo de fase 3, randomizado, comparando ripretinib vs sunitinib em pacientes com GIST avançado com mutações KIT exon 11+17/18 após tratamento com imatinib.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** An International, Phase 3, Randomized, Multi-center, Open-label Study of Ripretinib vs Sunitinib in Patients With Advanced GIST With KIT Exon 11 and Co-occurring KIT Exons 17 and/or 18 Mutations Who Were Previously Treated With Imatinib

**RESUMO** Este estudo internacional de Fase 3 avalia a eficácia do ripretinib em comparação com o sunitinib em pacientes com GIST avançado que possuem mutações no exon 11 do KIT e co-ocorrentes nos exons 17 e/ou 18 do KIT, e que foram previamente tratados com imatinib. O estudo envolve um design randomizado e aberto em múltiplos centros, onde os participantes que inicialmente recebem sunitinib podem optar por mudar para ripretinib após a progressão da doença. A população-alvo inclui pacientes sem mutações nos exons 9, 13 ou 14 do KIT, focando naqueles que progrediram após o tratamento de primeira linha.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico histológico confirmado de tumor estromal gastrointestinal (GIST) apresentando mutações concomitantes nos exons 11+17/18 do KIT, conforme verificado por amostra de ctDNA, e mostrando progressão radiológica no tratamento com imatinibe. O paciente deve ter um

status de performance do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 2 e pelo menos uma lesão mensurável de acordo com mRECIST v1.1. Critérios de exclusão incluem histórico ou detecção de mutações nos exons 9, 13 ou 14 do KIT, metástases ativas no sistema nervoso central e condições cardíacas significativas, como doença cardíaca da Classe II-IV da New York Heart Association. O paciente não deve ter se submetido a cirurgias maiores nas 4 semanas anteriores ao estudo ou ter anormalidades gastrointestinais que impeçam a ingestão de medicação oral. Além disso, o paciente deve evitar inibidores ou indutores fortes ou moderados de CYP3A e produtos de toranja antes do estudo.

**PATROCINADOR** Deciphera Pharmaceuticals, LLC

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

SC CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E EN-  
SINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA  
88020-210, Florianópolis

REPORTAR ERRO

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

SP Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

(SELNET) Estudo observacional multicêntrico que avalia a qualidade do cuidado e resultados do sarcoma em centros europeus e latino-americanos, incluindo pesquisa de biomarcadores e revisão patológica especializada.

## DESENHO Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Observational Study, for Quality Assessment, of Sarcoma As a Model to Improve Diagnosis and Clinical Care of Rare Tumors Through a European and Latin American Multidisciplinary NETWORK

**RESUMO** Este estudo é uma análise pós-autorização, multicêntrica, observacional, retrospectiva e prospectiva destinada a avaliar a qualidade do atendimento a pacientes com sarcoma em centros especializados e não especializados. Ele avalia a correlação entre itens de qualidade de atendimento e desfechos como sobrevida livre de recidiva, sobrevida global e porcentagem de amputações. O estudo também inclui revisões por pares de patologia especializada e pesquisa translacional em amostras de tumores para detectar biomarcadores e desenvolver modelos pré-clínicos.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico histológico de sarcoma de tecidos moles, tumor estromal gastrointestinal (GIST) ou sarcoma ósseo, incluindo todos os subtipos, diagnosticado entre janeiro de 2005 e setembro de 2023. O paciente deve ter 18 anos ou mais. Informações clínicas e de tratamento abrangentes devem estar disponíveis para revisão. Não há critérios de exclusão



específicos para este estudo. Este perfil abrange uma ampla gama de subtipos de sarcoma, permitindo uma população diversificada de pacientes.

**PATROCINADOR** Grupo Espanol de Investigacion en Sarcomas

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



## RECRUTAMENTO ATIVO

SP

Hospital A.C.Camargo Cancer Center  
01525-001, São Paulo

REPORTAR ERRO