estudos clínicos tumores cabeça e pescoço

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

NCT03815903 (INDUCTION) Estudo de Fase 3 comparando quimioterapia de indução seguida de quimiorradioterapia versus quimiorradioterapia isolada em pacientes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado. p. 6 VER

NCT04892173 Estudo de Fase 3 avaliando NBTXR3 ativado por radioterapiaścetuximab para pacientes idosos inelegíveis para platina com LA-HNSCC. p. 8 VER

NCT06129864 (eVOLVE-HNSCC) Estudo de fase III randomizado comparando volrustomig à observação em pacientes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado não ressecado após quimiorradioterapia concomitante. p. 11 VER

NCT06256588 (JADE) Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, avaliando Dostarlimab como terapia sequencial após quimiorradiação em adultos com CEC de cabeça e pescoço localmente avançado não ressecado. p. 14 VER

NCT04291105 Ensaio de Fase 2 avaliando a combinação de Voyager V1 e cemiplimab em pacientes com câncer colorretal, carcinoma de cabeça e pescoço e melanoma em progressão sob tratamento CPI. p. 17 VER

NCT04534205 (AHEAD-MERIT) Estudo de Fase II comparando BNT113 com pembrolizumabe vs pembrolizumabe sozinho no tratamento de primeira linha de HNSCC recorrente/metastático HPV16+ irressecável com PD-L1 CPS 1. p. 20 VER

NCT05800834 (MorphineGEL) Ensaio clínico randomizado duplo-cego comparando gel de morfina versus gel de lidocaína para redução da dor em pacientes com feridas malignas na mama e cabeça e pescoço. p. 23 VER

NCT06062420 (GALAXIES H&N-202) Estudo de fase 2, randomizado e aberto, avaliando combinações de imunoterapia inovadoras versus dostarlimab no tratamento de primeira linha de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recorrente/metastático PD-L1 positivo. p. 25 VER

NCT06082167 (STELLAR-305) Estudo fase 2/3, randomizado e duplo-cego, comparando zanzalintinib com pembrolizumab versus pembrolizumab isolado no tratamento de primeira linha de HNSCC recorrente/metastático PD-L1 positivo. p. 27 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. 31 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. 33 VER

NCT04522570 Estudo avalia RFA, LA ou Cryo guiados por ultrassom para metástases cervicais de carcinoma da tireoide em lesões >0,8 cm, com monitoramento clínico e ultrassonográfico de 24 meses. p. 36 VER

NCT04236700 Estudo que avalia a prevalência de lesões orais e periorais em trabalhadores móveis de praia expostos ao sol, investigando associações sociodemográficas, ocupacionais e de saúde geral. p. 38 VER

(INDUCTION) Estudo de Fase 3 comparando quimioterapia de indução seguida de quimiorradioterapia versus quimiorradioterapia isolada em pacientes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Open-label Clinical Trial of Induction Chemotherapy Followed by Chemoradiotherapy Versus Chemoradiotherapy in Patients With Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma

RESUMO Este ensaio clínico de Fase 3, randomizado e aberto, investiga a eficácia da quimioterapia de indução seguida de quimiorradioterapia em comparação com a quimiorradioterapia isolada em pacientes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado. O estudo visa determinar se a adição da quimioterapia de indução pode melhorar as taxas de sobrevivência global nesta população-alvo. Os resultados deste estudo podem fornecer insights valiosos para otimizar estratégias de tratamento para esses pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma de células escamosas ou carcinoma indiferenciado da orofaringe, hipofaringe ou laringe, em estágio localmente avançado (estágio IVa/b ou estágio III) e classificado como ressecável ou irressecável, que é candidato a tratamento baseado em radioterapia e quimioterapia. O paciente pode ter sido submetido a

linfadenectomia cervical se a lesão primária for mensurável e deve ter doença mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1. Ele deve ter um status de desempenho ECOG de 0-1 e ter pelo menos 18 anos de idade. O paciente não deve ter sido submetido a ressecção curativa do local primário ou metastático, nem ter histórico de radioterapia ou quimioterapia para tumores de cabeça/pescoço. Além disso, não deve ter histórico de doença cardíaca significativa, infecção não controlada ou outras comorbidades consideradas inadequadas para o estudo.

PATROCINADOR Barretos Cancer Hospital

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos REPORTAR ERRO

Estudo de Fase 3 avaliando NBTXR3 ativado por radioterapiaścetuximab para pacientes idosos inelegíveis para platina com LA-HNSCC.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Study of NBTXR3 Activated by Investigator's Choice of Radiotherapy Alone or Radiotherapy in Combination With Cetuximab for Platinum-based Chemotherapy-Ineligible Elderly Patients With LA-HNSCC

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do NBTXR3 ativado por radioterapia, com ou sem cetuximabe, em comparação com radioterapia com ou sem cetuximabe sozinho, em pacientes idosos com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço localmente avançado que são inelegíveis para quimioterapia à base de platina. O estudo é global, aberto e randomizado, envolvendo participantes que nunca foram tratados. A população-alvo são pacientes idosos com LA-HNSCC que não podem se submeter à quimioterapia à base de platina.

PACIENTE IDEAL Um adulto com 60 anos ou mais com carcinoma de células escamosas da cavidade oral, orofaringe, hipofaringe ou laringe supraglótica, que seja candidato a terapia de radiação definitiva com ou sem cetuximab. O paciente deve ter um estágio clínico de doença T3-4 NX ou T2 N2-3 e possuir uma lesão tumoral primária adequada para injeção intratumoral. Eles devem ser inelegíveis para quimioterapia à base de platina devido a fatores como depuração de creatinina reduzida, perda auditiva significativa, neuropatia periférica ou um status de desempenho específico.

Alternativamente, o paciente pode ter entre 70-74 anos com uma pontuação Geriatric 8 de 14 ou menos, ou ter 75 anos ou mais. O paciente não deve ter carcinoma do nasofaringe, seio paranasal, glândula salivar, glândula tireoide ou primário desconhecido, nem deve ter histologia de células não escamosas ou certos estágios clínicos da doença.

PATROCINADOR Johnson & Johnson Enterprise Innovation 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
MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Porto Alegre 90035-074, Porto Alegre	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 de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO

(eVOLVE-HNSCC) Estudo de fase III randomizado comparando volrustomig à observação em pacientes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado não ressecado após quimiorradioterapia concomitante.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Open-Label, Multi-Center, Global Study of Volrustomig (MEDI5752) as Sequential Therapy Versus Observation in Participants With Unresected Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma, Who Have Not Progressed Following Definitive Concurrent Chemoradiotherapy (eVOLVE-HNSCC)

RESUMO Este estudo global de Fase III, randomizado, aberto e multicêntrico avalia a eficácia e segurança do volrustomig como terapia sequencial em comparação com a observação em participantes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado não ressecado (LA-HNSCC). A população-alvo inclui indivíduos que não apresentaram progressão da doença após quimiorradioterapia concorrente definitiva. O estudo visa determinar se o volrustomig pode oferecer benefícios adicionais no manejo do LA-HNSCC após cCRT.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma de células escamosas localmente avançado da orofaringe, hipofaringe, cavidade oral ou laringe, documentado histológica ou citologicamente, sem evidência de doença metastática. O paciente deve ter câncer não ressecado

confirmado em Estágio III, Estágio IVA ou IVB, de acordo com a oitava edição do manual de estadiamento da AJCC. Eles devem ter completado quimiorradioterapia concorrente definitiva com intenção curativa nas últimas 12 semanas. O paciente não deve ter nenhuma doença residual que necessite de tratamento adicional ou ter tido seu câncer ressecado antes da quimiorradioterapia. Além disso, não deve ter recebido radioterapia isolada como terapia local definitiva ou ter doença recorrente no momento da triagem.

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
MG	HMC - Oncologia 35162-761, Ipatinga	REPORTAR ERRO
PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO
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
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	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

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

(JADE) Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, avaliando Dostarlimab como terapia sequencial após quimiorradiação em adultos com CEC de cabeça e pescoço localmente avançado não ressecado.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study to Evaluate Dostarlimab as Sequential Therapy After Chemoradiation in Participants With Locally Advanced Unresected Head and Neck Squamous Cell Carcinoma

RESUMO Este estudo de Fase 3 é um ensaio randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, projetado para avaliar a segurança e eficácia do Dostarlimab como terapia sequencial após quimiorradiação em participantes adultos com Carcinoma de Células Escamosas de Cabeça e Pescoço (HNSCC) localmente avançado não ressecado. A população-alvo inclui adultos diagnosticados com HNSCC que não passaram por ressecção cirúrgica. O estudo visa comparar os resultados daqueles que recebem Dostarlimab com aqueles que recebem um placebo para determinar seus potenciais benefícios neste grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) localmente avançado, não ressecado, recentemente diagnosticado, da cavidade oral, orofaringe, hipofaringe ou laringe, que completou cisplatina mais radioterapia com intenção curativa e não apresenta evidência de doença metastá-

tica à distância. O paciente deve ter um status tumoral positivo para PD-L1 e, se o local do tumor primário for carcinoma orofaríngeo, é necessário teste de IHC para p16. Ele deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1 e demonstrar função orgânica adequada. O paciente não deve ter recebido terapia de radiação prévia, terapia sistêmica, terapia direcionada ou cirurgia radical para câncer de cabeça e pescoço fora do CRT especificado. Além disso, não deve ter histórico de reações alérgicas graves a certos anticorpos ou estar grávida ou amamentando.

PATROCINADOR GlaxoSmithKline

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
BA	AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO

SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, 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	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

Ensaio de Fase 2 avaliando a combinação de Voyager V1 e cemiplimab em pacientes com câncer colorretal, carcinoma de cabeça e pescoço e melanoma em progressão sob tratamento CPI.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase 2 Trial of Voyager V1 in Combination With Cemiplimab in Patients With Select Solid Tumors

RESUMO Este ensaio de Fase 2 investiga a atividade antitumoral preliminar e a segurança do Voyager V1 combinado com cemiplimab em pacientes com tumores sólidos específicos. O estudo tem como alvo indivíduos com câncer colorretal, carcinoma de cabeça e pescoço e melanoma, todos em progressão apesar do tratamento com CPI. Os participantes são divididos em três coortes tumorais distintas para avaliar a eficácia e segurança do tratamento nesses tipos de câncer.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) avançado e/ou metastático, adequado para imunoterapia de primeira linha, com localizações primárias do tumor na orofaringe, cavidade oral, hipofaringe ou laringe, e status de PD-L1 de pelo menos 1%. Alternativamente, um adulto com melanoma cutâneo avançado e/ou metastático que apresentou melhor resposta de resposta parcial não confirmada, doença estável ou doença progressiva a um regime anterior contendo anti-PD-(L)1 com duração de pelo menos 12 semanas, e que demonstrou progressão

radiológica durante ou após essa terapia. Outro perfil inclui um adulto com câncer colorretal (CRC) avançado e/ou metastático que recebeu ou é inelegível para terapias padrão como fluoropirimidinas, oxaliplatina, irinotecano, terapias anti-VEGF e direcionadas ao EGFR, e que apresentou progressão em terapia sistêmica anterior. Todos os pacientes devem ter pelo menos uma lesão tumoral passível de injeção intratumoral e biópsia, doença mensurável com base no RECIST 1.1, status de desempenho de 0 ou 1 na escala ECOG e expectativa de vida superior a 3 meses. Eles também devem estar dispostos a fornecer amostras biológicas, incluindo uma biópsia de tumor fresco, e ter função orgânica adequada.

PATROCINADOR Vyriad, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador

REPORTAR ERRO

(AHEAD-MERIT) Estudo de Fase II comparando BNT113 com pembrolizumabe vs pembrolizumabe sozinho no tratamento de primeira linha de HN-SCC recorrente/metastático HPV16+ irressecável com PD-L1 CPS 1.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL An Open Label Phase II Randomized Trial of BNT113 in Combination With Pembrolizumab Versus Pembrolizumab Monotherapy as a First Line Therapy in Patients With Unresectable Recurrent, or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC) Which is Positive for Human Papilloma Virus 16 (HPV16+) and Expresses PD-L1 (AHEAD-MERIT)

RESUMO Este estudo de Fase II investiga a eficácia e segurança do BNT113 combinado com pembrolizumab versus pembrolizumab isolado como tratamento de primeira linha para pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) não ressecável, recorrente ou metastático, que é HPV16+ e expressa PD-L1 com CPS 1. O estudo inclui uma fase inicial não randomizada de Avaliação de Segurança para avaliar a segurança e tolerabilidade do tratamento combinado, seguida de uma fase randomizada para comparar os dois braços de tratamento. A população-alvo consiste em pacientes com características tumorais específicas, e uma fase de pré-triagem opcional está disponível para testes centrais de DNA do HPV16 e expressão de PD-L1.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma de células escamosas de

cabeça e pescoço (HNSCC) recorrente ou metastático HPV16+ confirmado histologicamente, incurável por terapias locais, com idade igual ou superior a 18 anos, e disposto a cumprir os requisitos do estudo. O paciente tem um tumor que expressa PD-L1 com CPS 1, localizado na orofaringe, cavidade oral, hipofaringe ou laringe, e não recebeu terapia anticâncer sistêmica prévia no cenário incurável recorrente ou metastático. Eles têm doença mensurável com base no RECIST 1.1, um status de desempenho ECOG de 1 e função adequada da medula óssea, hepática e renal. O paciente não está grávida, concorda em usar contracepção eficaz e fornece uma amostra de tecido tumoral. Eles não têm doenças descontroladas, doenças autoimunes significativas ou histórico de eventos cardíacos significativos, e não receberam tratamentos imunossupressores recentes ou vacinas vivas.

PATROCINADOR BioNTech SE

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
MG	Hospital Márcio Cunha I 35160-158, Ipatinga	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	Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Santa Rita 90050-170, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas Ijuí 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(MorphineGEL) Ensaio clínico randomizado duplo-cego comparando gel de morfina versus gel de lidocaína para redução da dor em pacientes com feridas malignas na mama e cabeça e pescoço.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Effectiveness of Topical Morphine Use in Patients With Painful Neoplastic Wounds in the Breast and Head and Neck: Double Blind Randomized Clinical Trial - MorphineGEL

RESUMO Este ensaio clínico randomizado duplo-cego investiga a eficácia do gel de morfina em comparação com o gel de lidocaína na redução da dor em pacientes com feridas neoplásicas dolorosas na mama e na cabeça e pescoço. Os participantes, que não sabem qual tratamento estão recebendo, relatam seus níveis de dor antes e depois da aplicação do gel por uma enfermeira ao longo de três dias. O estudo visa determinar se o gel de morfina oferece alívio superior da dor em comparação com o gel de lidocaína nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com ferida neoplásica maligna localizada na mama ou na cabeça e pescoço, com estadiamento de pelo menos II. O paciente deve ter um Status de Performance de Karnofsky de 30% ou superior e sentir um nível de dor de pelo menos 3 em uma escala numérica de dor de 0 a 10. Eles devem ter sido admitidos por pelo menos 48 horas e estar usando morfina sistêmica para o manejo da dor. A ferida não deve ter fístula, necrose de coagu-

lação extensa cobrindo mais de 50% da área da ferida, ou estar exsudando ou sangrando além do nível 1 nas escalas respectivas. Além disso, o paciente não deve estar em radioterapia na ferida.

PATROCINADOR Instituto Nacional de Cancer, Brazil

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV
20560-121, Rio de Janeiro REPORTAR ERRO

(GALAXIES H&N-202) Estudo de fase 2, randomizado e aberto, avaliando combinações de imunoterapia inovadoras versus dostarlimab no tratamento de primeira linha de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recorrente/metastático PD-L1 positivo.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Randomized, Open-label, Platform Study Using a Master Protocol to Evaluate Novel Immunotherapy Combinations as First-Line Treatment in Participants With Recurrent/Metastatic PD-L1 Positive Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck

RESUMO Este estudo de Fase 2, randomizado e aberto, visa avaliar a atividade antitumoral e a segurança de novas combinações de imunoterapia em comparação com dostarlimab em pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recorrente/metastático positivo para PD-L1. O estudo tem como alvo indivíduos com este tipo específico de câncer para determinar a eficácia dessas novas combinações de tratamento como terapia de primeira linha. Os resultados se concentram em avaliar os potenciais benefícios e perfis de segurança dessas opções de imunoterapia.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) recorrente ou metastático confirmado histologicamente ou citologicamente, considerado incurável por

terapias locais, sem terapia sistêmica prévia no cenário recorrente/metastático. O tumor primário deve estar localizado na orofaringe, cavidade oral, hipofaringe ou laringe, mas não na nasofaringe. O paciente deve ter doença mensurável com base no RECIST 1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Deve fornecer uma amostra de tecido tumoral obtida no momento ou após o diagnóstico inicial, com preferência por uma amostra fresca dentro de 90 dias da triagem, e ter expressão de PD-L1 no tumor. Se o tumor primário for carcinoma orofaríngeo, são necessários resultados de HPV.

PATROCINADOR GlaxoSmithKline

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(STELLAR-305) Estudo fase 2/3, randomizado e duplo-cego, comparando zanzalintinib com pembrolizumab versus pembrolizumab isolado no tratamento de primeira linha de HNSCC recorrente/metastático PD-L1 positivo.

DESENHO Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2/3, Randomized, Double-Blind, Controlled Study of Zanzalintinib (XL092) in Combination With Pembrolizumab vs Pembrolizumab in First-Line Treatment of Subjects With PD-L1 Positive Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma

RESUMO Este estudo é um ensaio multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado de Fase 2/3 que compara a eficácia de zanzalintinib combinado com pembrolizumab contra pembrolizumab com placebo em pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recorrente ou metastático positivo para PD-L1. A população-alvo inclui indivíduos com este tipo específico de carcinoma que não receberam terapia sistêmica prévia para sua condição recorrente ou metastática. O estudo visa determinar a eficácia do tratamento combinado na melhoria dos resultados para esses pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recorrente ou metastático confirmado histologicamente ou citologicamente, especificamente na orofaringe, cavidade oral, hipofaringe ou laringe, considerado incurável por

terapia local. O paciente não recebeu terapia sistêmica prévia no cenário recorrente ou metastático, embora a terapia sistêmica concluída há mais de seis meses para doença localmente avançada seja aceitável. Eles apresentam um nível de expressão de PD-L1 com uma Pontuação Positiva Combinada de 1 ou superior e têm doença mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1. Para aqueles com câncer de orofaringe, o status do HPV deve ser determinado a partir do tecido tumoral. O paciente tem pelo menos 18 anos, com status de desempenho ECOG de 0-1, e recuperou-se para a linha de base ou Grau 1 de gravidade de quaisquer eventos adversos relacionados ao tratamento anterior.

PATROCINADOR Exelixis

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PE	Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	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

RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP Mirante 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Bitelli e Rigazzi Clinica de Serviços Médicos LTDA 09041-410, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Exelixis Clinical Site #98 05403 900, São Paulo, -*	IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Exelixis Clinical Site #77 01525 001, São Paulo, -*

IDENTIFICAR CENTRO

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

(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

Estudo avalia RFA, LA ou Cryo guiados por ultrassom para metástases cervicais de carcinoma da tireoide em lesões >0,8 cm, com monitoramento clínico e ultrassonográfico de 24 meses.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Ultrasound Guided Percutaneous Thermal Ablation of Cervical Metastases From Thyroid Carcinoma

RESUMO O estudo investiga a resposta clínica e a segurança da ablação térmica percutânea guiada por ultrassom como alternativa à cirurgia para metástases de linfonodos cervicais de carcinoma diferenciado ou medular da tireoide. Pacientes com lesões maiores que 0,8 cm serão aleatoriamente designados para receber ablação por radiofrequência, ablação a laser ou crioablação, com monitoramento clínico e ultrassonográfico ao longo de 24 meses. A população-alvo inclui indivíduos com metástases de carcinoma da tireoide, e os resultados serão avaliados usando várias técnicas de ultrassom em múltiplos intervalos.

PACIENTE IDEAL Adulto com linfonodos cervicais metastáticos comprovados por biópsia por aspiração com agulha fina, originários de carcinoma diferenciado da tireoide ou carcinoma medular da tireoide, que passou por tireoidectomia total e terapia com radioiodo. Este paciente é considerado de alto risco cirúrgico ou prefere a terapia de ablação em vez da cirurgia. Os linfonodos metastáticos medem entre 0,8 cm e 4,0 cm de diâmetro, com no máximo seis metástases nodais simultâneas. Além disso, o paciente pode

ter recorrências cervicais em áreas de dissecção lateral do pescoço previamente operadas para carcinoma da tireoide. O paciente não está grávida, não possui coagulopatia não corrigível e não tem doenças médicas graves como angina não controlada ou infarto do miocárdio recente.

PATROCINADOR Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

> Estudo que avalia a prevalência de lesões orais e periorais em trabalhadores móveis de praia expostos ao sol, investigando associações sociodemográficas, ocupacionais e de saúde geral.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Oral and Buccal Evaluation of Mobile Beach Workers

RESUMO O estudo foca na avaliação da prevalência de lesões orais e periorais em trabalhadores móveis de praia, uma população frequentemente exposta ao sol. Os pesquisadores visam investigar possíveis associações com fatores sociodemográficos, ocupacionais e de saúde geral. O estudo destaca a importância da prevenção do câncer oral, dada a fácil visualização da boca e a maior ocorrência de tumores em homens acima de 40 anos.

PACIENTE IDEAL Um trabalhador de praia ambulante que esteja disposto a participar da avaliação é o candidato ideal para este estudo. Este indivíduo deve estar ativamente envolvido em trabalhos relacionados à praia e aberto a contribuir para o processo de pesquisa. Ele não deve ter nenhuma reserva em fazer parte do estudo e deve estar entusiasmado com a avaliação. O candidato deve estar confortável com os requisitos do estudo e ansioso para fornecer insights valiosos. Sua participação é crucial para o sucesso da pesquisa.

PATROCINADOR Universidade Metropolitana de Santos

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CNI (Centro Não-Identificado) *Caio Vinicius Gonçalves Roman Torres 11015001, Santos, SP* IDENTIFICAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

CNI (Centro Não-Identificado) *Caio Torres 11045, Santos, SP* IDENTIFICAR CENTRO