






# | estudos clínicos tumores neuroendócrinos

	OBSERVACIONAL
	ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
	ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

-  **NCT05477576** (ACTION-1) Estudo de fase 1b/3 comparando RYZ101 com tratamento padrão em pacientes com GEP-NETs avançados, inoperáveis, SSTR+ após terapia com 177Lu-SSA. p. [4](#) VER
-  **NCT02185443** Estudo de Fase II que avalia a eficácia da SBRT no tratamento de metástases hepáticas irresssecáveis em pacientes com adenocarcinoma colorretal, carcinoma do canal anal e tumores neuroendócrinos gastrointestinais. p. [7](#) VER
-  **NCT02628067** (KEYNOTE 158) Ensaio clínico avaliando a eficácia do pembrolizumabe e biomarcadores preditivos em pacientes com tumores sólidos avançados após terapia padrão. p. [9](#) VER

**NCT06472388** (EVENET) Ensaio randomizado de Fase II comparando doses orais diárias de Everolimus 5 mg vs 10 mg em pacientes com tumores neuroendócrinos avançados com progressão ou intolerância ao tratamento. p. 11

VER

**NCT06638931** (ANTARES) Estudo de fase II tipo basket que avalia a eficácia tecidual-agnóstica do nivolumabe em pacientes com tumores raros avançados expressando PD-L1, focando em resposta e desfechos de sobrevivência. p. 13

VER

(ACTION-1) Estudo de fase 1b/3 comparando RYZ101 com tratamento padrão em pacientes com GEP-NETs avançados, inoperáveis, SSTR+ após terapia com 177Lu-SSA.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 1b/3 Global, Randomized, Controlled, Open-label Trial Comparing Treatment with RYZ101 to Standard of Care Therapy in Subjects with Inoperable, Advanced, SSTR+, Well-differentiated GEP-NETs That Have Progressed Following Prior 177Lu-SSA Therapy

**RESUMO** Este estudo investiga a segurança, farmacocinética e dose recomendada para a Fase 3 do RYZ101 em sua primeira parte, e compara a segurança e eficácia do RYZ101 com a terapia padrão na segunda parte. A população-alvo inclui indivíduos com tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos inoperáveis, avançados, bem diferenciados e que expressam receptores de somatostatina, que progrediram após tratamento prévio com terapias de análogos de somatostatina marcados com Lutécio 177. O estudo é projetado como um ensaio global, randomizado, controlado e aberto.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos (GEP-NETs) avançados, inoperáveis, bem diferenciados, de grau 1-2, comprovados histologicamente, com índice Ki67 de 20% ou menos, e status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0-2. O paciente

deve ter GEP-NETs progressivos, positivos para receptores de somatostatina (SSTR-PET positivo), seja gastrointestinal ou pancreático, com pontuação de Krenning de 3 ou 4, após 2-4 ciclos de tratamento com análogos de somatostatina rotulados com  $^{177}\text{Lu}$  (SSA), e deve ter alcançado controle da doença por pelo menos 6 meses após o tratamento. Eles devem ter função renal adequada com uma taxa de filtração glomerular estimada (eGFR) de 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> ou superior, e função hematológica adequada, incluindo concentração de hemoglobina de pelo menos 8,0 g/dL, contagem absoluta de neutrófilos de pelo menos 1000 células/ $\mu\text{L}$ , e plaquetas de pelo menos  $75 \times 10^9/\text{L}$ . O paciente não deve ter qualquer radioembolização prévia, doença cardiovascular significativa, hipertensão resistente, diabetes mellitus não controlada, ou histórico de cirrose hepática ou transplante de fígado. Além disso, eles não devem ter recebido terapia com radionuclídeos de receptores de peptídeos (PRRT) além de  $^{177}\text{Lu}$  SSA ou necessitar de tratamento sistêmico com glicocorticoides em alta dose.

**PATROCINADOR** RayzeBio, Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

CNI (Centro Não-Identificado) *Research Facility* - ,  
São Paulo, -

IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Research Facility* - ,  
Brasília, -

IDENTIFICAR CENTRO

 AINDA NÃO RECRUTANDO

CNI

(Centro Não-Identificado) *Research Facility* - ,  
*Rio De Janeiro*, -

IDENTIFICAR CENTRO

Estudo de Fase II que avalia a eficácia da SBRT no tratamento de metástases hepáticas irresssecáveis em pacientes com adenocarcinoma colorretal, carcinoma do canal anal e tumores neuroendócrinos gastrointestinais.

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Stereotactic Body Radiation Therapy for the Treatment of Unresectable Liver Metastases in Patients With Colorectal Adenocarcinoma, Carcinoma of the Anal Canal and Gastrointestinal Neuroendocrine Tumors

**RESUMO** Este estudo de Fase II investiga a eficácia da Terapia de Radiação Corporal Estereotáxica (SBRT) no tratamento de metástases hepáticas em pacientes com Adenocarcinoma Colorretal, Carcinoma do Canal Anal e Tumores Neuroendócrinos Gastrointestinais, que não podem ser submetidos à cirurgia. A população-alvo inclui pacientes sem doença extra-hepática ou aqueles cuja doença extra-hepática está planejada para tratamento curativo. O estudo visa avaliar a SBRT como um procedimento potencialmente curativo para essas condições específicas de câncer.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com Escala de Desempenho de Karnofsky de 70 ou superior, apresentando de 1 a 4 metástases hepáticas de adenocarcinoma colorretal, carcinoma do canal anal ou tumores neuroendócrinos gastrointestinais, cada uma com diâmetro máximo de até 5 cm. As lesões devem ser consideradas irresssecáveis ou o paciente inapto para cirurgia, sem evidência de

doença extra-hepática ou tal doença sendo tratada com intenção curativa. O paciente deve ter completado a quimioterapia sistêmica pelo menos duas semanas antes da SBRT e não deve estar em quimioterapia concomitante. É necessário ter função adequada da medula óssea, com contagem absoluta de neutrófilos acima de 1.800 células/mm<sup>3</sup>, plaquetas acima de 100.000 células/mm<sup>3</sup> e hemoglobina acima de 8,0 g/dl, com transfusão ou outra intervenção aceita. Os critérios de exclusão incluem radioterapia prévia no abdômen superior, gravidez, cirrose subjacente, hepatite ativa, insuficiência hepática clinicamente significativa, comorbidade grave, tratamento anticoagulante atual e qualquer neoplasia invasiva prévia, exceto câncer de pele não melanoma ou se o paciente estiver livre de doença há mais de cinco anos.

**PATROCINADOR** University of Sao Paulo

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



(KEYNOTE 158) Ensaio clínico avaliando a eficácia do pembrolizumabe e biomarcadores preditivos em pacientes com tumores sólidos avançados após terapia padrão.

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Clinical Trial of Pembrolizumab (MK-3475) Evaluating Predictive Biomarkers in Subjects With Advanced Solid Tumors (KEYNOTE 158)

**RESUMO** O estudo concentra-se em participantes com tumores sólidos avançados que são irresssecáveis ou metastáticos e não responderam aos tratamentos padrão. Esses indivíduos são tratados com pembrolizumab (MK-3475) para avaliar a eficácia dos biomarcadores preditivos. A população-alvo inclui pacientes que apresentaram progressão apesar de receberem terapias de cuidado padrão.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com tumor sólido avançado documentado histológica ou citologicamente, como carcinoma de células escamosas anal, adenocarcinoma biliar ou tumores neuroendócrinos de origens específicas, excluindo melanoma e NSCLC. O paciente deve ter experimentado progressão do tumor ou intolerância a terapias conhecidas por fornecer benefício clínico, tendo falhado em pelo menos uma linha de terapia sistêmica padrão, ou duas linhas no caso de carcinoma colorretal. Eles devem ter um status de desempenho de 0 ou 1 na escala ECOG, uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e função orgânica adequada.

O paciente não deve ter metástases ativas no SNC, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico ou histórico de hipersensibilidade grave ao pembrolizumabe. Além disso, não devem ter recebido terapia investigacional recente, vacinas vivas ou ter infecções ativas conhecidas, como HIV, Hepatite B ou C, ou tuberculose.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

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

[REPORTAR ERRO](#)

SP MSD 04583-110, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

(EVENET) Ensaio randomizado de Fase II comparando doses orais diárias de Everolimus 5 mg vs 10 mg em pacientes com tumores neuroendócrinos avançados com progressão ou intolerância ao tratamento.

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Randomized Phase II Trial of Everolimus 5 mg vs 10 mg/Daily for Patients With Advanced Neuroendocrine Tumors

**RESUMO** Este estudo randomizado, aberto, de fase II investiga a eficácia e segurança de duas dosagens de everolimus (5 mg vs 10 mg diários) em pacientes com tumores neuroendócrinos metastáticos de Grau 1 ou Grau 2 que apresentaram progressão tumoral ou intolerância a tratamentos anteriores. O estudo visa determinar se a dose mais baixa de 5 mg pode oferecer benefícios de sobrevivência livre de progressão semelhantes à dose de 10 mg, enquanto potencialmente reduz os efeitos adversos graves. A população-alvo inclui pacientes com progressão radiológica da doença dentro de 6 meses.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com confirmação histológica de tumores neuroendócrinos (NET) bem diferenciados de Grau 1 ou Grau 2, originários de locais primários gastrointestinais, pancreáticos, pulmonares ou desconhecidos. A doença deve ser metastática ou localmente avançada e irressecável, com progressão mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1 nos últimos 6 meses. O paciente deve ter passado por pelo menos uma linha anterior de tratamento sistêmico, suspensa há mais de 3 semanas, e manter

um status de desempenho ECOG de 0 a 2. É necessário ter boa função orgânica, incluindo níveis de hemoglobina superiores a 8 g/dL, neutrófilos iguais ou superiores a 1.500/mm<sup>3</sup> e plaquetas acima de 90.000/mm<sup>3</sup>, com parâmetros específicos de função hepática e renal. A exclusão se aplica àqueles com doença agressiva que necessite de terapia citotóxica, condições comórbidas graves ou descontroladas inadequadas para terapia com everolimus, ou neoplasias neuroendócrinas-não neuroendócrinas mistas (Mi-NEN).

PATROCINADOR AC Camargo Cancer Center

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

(ANTARES) Estudo de fase II tipo basket que avalia a eficácia tecidual-agnóstica do nivolumabe em pacientes com tumores raros avançados expressando PD-L1, focando em resposta e desfechos de sobrevivência.

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Phase II Basket Study to Evaluate the Tissue-agnostic Efficacy of Anti-Programmed Cell Death Protein 1 (Anti-PD1) Monoclonal Antibody in Patients With Advanced Rare Tumors

**RESUMO** O estudo ANTARES é um ensaio de fase II que avalia a eficácia do nivolumabe, um anticorpo monoclonal anti-PD1, em pacientes com tumores raros avançados ou metastáticos que expressam PD-L1 (CPS ≥ 10). A população-alvo inclui pacientes que não responderam aos tratamentos padrão, e a duração do tratamento é de até 12 meses. O estudo foca na avaliação da resposta objetiva, sobrevivência livre de progressão e biomarcadores como PD-L1, ctDNA e microvesículas, através de um esforço colaborativo multicêntrico.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais, com diagnóstico histopatológico confirmado de câncer raro, como adenocarcinoma uracal ou tumores epiteliais nasofaríngeos, e uma pontuação combinada positiva de PD-L1 (CPS) de 10 ou superior. O paciente deve ter apresentado progressão da doença após tratamentos padrão e ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, com lesões mensuráveis de acordo com os critérios RECIST

v1.1. Tratamento prévio com imunoterapia não é permitido, e o paciente não deve ter infecções ativas, cirurgias maiores recentes ou comorbidades significativas que possam limitar a participação. O paciente deve ter função orgânica preservada, expectativa de vida superior a 12 semanas e não ter histórico de doenças autoimunes, exceto condições da tireoide controladas. Além disso, o paciente não deve ter metástases no SNC não controladas ou histórico de transplante de órgão sólido, e deve concordar com medidas contraceptivas, se aplicável.

**PATROCINADOR** Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

SP Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

CE Oncocentro Ceará 60170-170, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PE	Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	Hospital Santa Cruz: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência Curitiba PR 80420-090, Curitiba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>