# estudos clínicos tumores rim

# Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO


**NCT05043090** (SAMETA) Estudo de Fase III comparando savolitinibe mais durvalumabe versus sunitinibe e monoterapia com durvalumabe em carcinoma de células renais papilar MET-driven, irressecável, localmente avançado ou metastático. p. 3 VER

**NCT05678673** (STELLAR-304) Estudo de fase 3 comparando XL092 com nivolumab versus sunitinib em pacientes com carcinoma de células renais não-claras avançado ou metastático não tratados. p. 5 VER

**NCT05363657** (i-RECORd) Estudo de registro internacional que avalia tratamentos conservadores versus radicais para tumores renais localizados, focando em fatores clínicos e ambientais que afetam estratégias de manejo. p. 8 VER

# (SAMETA) Estudo de Fase III comparando savolitinibe mais durvalumabe versus sunitinibe e monoterapia com durvalumabe em carcinoma de células renais papilar MET-driven, irressecável, localmente avançado ou metastático.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Open Label, Randomised, 3-Arm, Multi-Centre Study of Savolitinib Plus Durvalumab Versus Sunitinib and Durvalumab Monotherapy in MET-Driven, Unresectable and Locally Advanced or Metastatic Papillary Renal Cell Carcinoma (SAMETA)

**RESUMO** Este estudo de Fase III, aberto e randomizado, avalia a eficácia de savolitinib mais durvalumab em comparação com sunitinib e monoterapia com durvalumab em pacientes com carcinoma de células renais papilar impulsionado por MET, irressecável e localmente avançado ou metastático. O estudo envolve uma abordagem multicêntrica com três braços de tratamento para avaliar os resultados nesta população-alvo específica. O foco principal é determinar qual regime de tratamento oferece melhor eficácia no manejo deste tipo de câncer.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com carcinoma de células renais papilífero (PRCC) irressecável e localmente avançado ou metastático, confirmado histologicamente, onde o PRCC é confirmado centralmente como impulsionado por MET usando um ensaio NGS validado por um laboratório central designado pelo patrocinador.

O paciente não recebeu nenhum tratamento sistêmico anti-câncer prévio no cenário metastático e não tem histórico de exposição a inibidores de MET, Durvalumab ou Sunitinib. Possui uma pontuação de Karnofsky superior a 70 e tem pelo menos uma lesão mensurável que não foi previamente irradiada. O indivíduo demonstra função adequada de órgãos e medula óssea e tem uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas a partir do Dia 1. Não possui histórico de cirrose hepática, doença hepática grave ou doença crônica com envolvimento hepático, e está livre de infecções ativas ou problemas cardíacos significativos.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ENCERRADO**

| | | |
|---|---|---|
| **SC** | Hospital São José -Oncologia e Hematologia 88811-010, Criciúma | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (STELLAR-304) Estudo de fase 3 comparando XL092 com nivolumab versus sunitinib em pacientes com carcinoma de células renais não-claras avançado ou metastático não tratados.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Randomized Open-Label Phase 3 Study of XL092 + Nivolumab vs Sunitinib in Subjects With Advanced or Metastatic Non-Clear Cell Renal Cell Carcinoma

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 é um ensaio multicêntrico, randomizado e aberto que compara a combinação de XL092 e nivolumabe com sunitinibe em pacientes com carcinoma de células renais não claras (nccRCC) irressecável, localmente avançado ou metastático. O estudo tem como alvo indivíduos que não receberam terapia anticâncer sistêmica prévia. O desfecho primário é avaliar a eficácia do tratamento combinado em melhorar os resultados dos pacientes em comparação com o sunitinibe isolado.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com carcinoma de células renais não claras (nccRCC) confirmado histologicamente, que é irressecável, avançado ou metastático, incluindo subtipos papilares, não classificados e associados à translocação, com possíveis características sarcomatoides. O paciente deve ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1 e estar em recuperação para o estado basal ou Grau 1 de quaisquer eventos adversos relacionados a tratamentos anteriores. Deve ter 18 anos ou mais, com um Status de Performance de Karnofsky de pelo menos 70% e função adequada

de órgãos e medula. O paciente não deve ter recebido terapia anticâncer sistêmica prévia para nccRCC localmente avançado ou metastático irressecável, exceto por uma terapia adjuvante sistêmica prévia se a recorrência ocorreu pelo menos 6 meses após a última dose. Além disso, não deve ter metástases cerebrais conhecidas, a menos que tratadas e estáveis, e deve concordar em usar métodos contraceptivos eficazes se sexualmente ativo.

**PATROCINADOR** Exelixis

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SC** | Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (i-RECORd) Estudo de registro internacional que avalia tratamentos conservadores versus radicais para tumores renais localizados, focando em fatores clínicos e ambientais que afetam estratégias de manejo.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** International REgistry of COnservative or Radical Treatment of Localized Kidney Tumors (i-RECORd)

**RESUMO** O estudo i-RECORd visa criar um registro internacional para avaliar a eficácia de várias estratégias de tratamento para tumores renais localizados, incluindo nefrectomia parcial, nefrectomia radical, técnicas de ablação, espera vigilante e vigilância ativa. O estudo foca em entender as compensações de risco-benefício e adaptar estratégias de manejo para diferentes subconjuntos de pacientes, como indivíduos mais velhos, frágeis ou comorbidos, considerando fatores como experiência cirúrgica e recursos hospitalares. O resultado esperado é fornecer evidências de alta qualidade sobre o impacto dessas estratégias nos desfechos funcionais, perioperatórios e oncológicos, bem como na qualidade de vida ao longo de um período de acompanhamento de 5 a 10 anos.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico radiológico de tumor renal suscetível a tratamento ativo ou vigilância ativa/espera vigilante, com idade igual ou superior a 18 anos. O paciente forneceu consentimento informado para participar do estudo. Este indivíduo não possui carcinoma renal urotelial e está disposto a participar de

pesquisa clínica. O paciente está aberto a explorar diferentes opções de tratamento para seu tumor renal. Ele está comprometido em seguir os protocolos do estudo e contribuir para a pesquisa.

**PATROCINADOR** Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**CE** Santa Casa da Misericórdia de Fortaleza
60025-060, Fortaleza REPORTAR ERRO