estudos clínicos tumores endométrio

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

NCT04073706 (ENDO-3) Ensaio de Fase III comparando biópsia de linfonodo sentinela versus sem dissecção de linfonodo retroperitoneal em pacientes com câncer endometrial em estágio inicial, avaliando recuperação e sobrevivência livre de doença. p. 5 VER

NCT04596800 (PROPER) Ensaio clínico randomizado comparando pré-habilitação mais recuperação aprimorada versus apenas recuperação aprimorada em pacientes de cirurgia oncológica ginecológica. p. 8 VER

NCT06132958 (TroFuse-005) Estudo de fase 3, randomizado, aberto, comparando monoterapia com MK-2870 ao tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer endometrial após quimioterapia à base de platina e imunoterapia. p. 10 VER

NCT06486441 (ASCENT-GYN-01) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando sacituzumab govitecan ao tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer endometrial após quimioterapia com platina e imunoterapia. p. 13 VER

NCT06989112 (DESTINY-Endometrial01) Estudo multicêntrico de fase III comparando T-DXd mais rilvegostomig ou pembrolizumab versus quimioterapia mais pembrolizumab em câncer endometrial avançado ou recorrente, HER2-expressante, pMMR. p. 15 VER

NCT02628067 (KEYNOTE 158) Ensaio clínico avaliando a eficácia do pembrolizumabe e biomarcadores preditivos em pacientes com tumores sólidos avançados após terapia padrão. p. 18 VER

NCT04482309 (DESTINY-PanTumor02) Estudo multicêntrico de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan no tratamento de tumores HER2-expressivos selecionados em vários tipos de câncer. p. 20 VER

NCT02715284 (GARNET) Estudo de Fase 1 avaliando segurança, farmacocinética e atividade clínica de dostarlimab em pacientes com tumores sólidos avançados através de escalonamento de dose e expansão de coorte. p. 23 VER

NCT06120283 (BGB-43395) Estudo de Fase 1a/1b avaliando segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do inibidor de CDK4 BGB-43395 isolado ou com fulvestranto/letrozol em câncer de mama HR+/HER2- metastático e tumores sólidos. p. 26 VER

NCT03366051 (ALICE) Ensaio randomizado, aberto e de não inferioridade comparando mapeamento de linfonodo sentinela isolado versus com linfadenectomia sistemática em pacientes com câncer endometrial de alto risco. p. 29 VER

NCT06689956 Estudo observacional prospectivo multicêntrico de braço único sobre a importância prognóstica de células tumorais isoladas em linfonodos sentinela para pacientes com câncer endometrial de baixo risco. p. 31 VER

(ENDO-3) Ensaio de Fase III comparando biópsia de linfonodo sentinela versus sem dissecção de linfonodo retroperitoneal em pacientes com câncer endometrial em estágio inicial, avaliando recuperação e sobrevivência livre de doença.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III Randomised Clinical Trial Comparing Sentinel Node Biopsy With No Retroperitoneal Node Dissection in Apparent Early-Stage Endometrial Cancer

RESUMO Este ensaio clínico randomizado de Fase III investiga a eficácia da biópsia do linfonodo sentinela (SNB) em comparação com a não dissecação de linfonodos retroperitoneais em pacientes com câncer endometrial em estágio inicial aparente. O estudo envolve 760 pacientes, divididos em duas etapas, com os desfechos primários sendo a proporção de participantes que retornam às atividades diárias habituais 12 meses após a cirurgia e a não inferioridade do tratamento em termos de sobrevivência livre de doença em 4,5 anos. O ensaio visa avaliar o valor do SNB para os pacientes e o sistema de saúde, garantindo que não haja danos aos pacientes, como linfedema, em comparação com a dissecação tradicional de linfonodos.

PACIENTE IDEAL Mulher com mais de 18 anos com câncer epitelial primário do endométrio ou carcinosarcoma uterino confirmado histologicamente, confinado ao corpo do útero (estágio I), e status de performance ECOG de 0 ou 1. A paciente deve ser adequada

para uma abordagem cirúrgica laparoscópica ou robótica, sem evidência de doença extrauterina no exame clínico ou imagem, e sem linfonodos retroperitoneais aumentados. Se tiver menos de 45 anos com adenocarcinoma endometrioide de Grau 1, a paciente pode manter os ovários se a invasão miometrial não for superior a 50% na ressonância magnética. A paciente não deve ter recebido radiação pélvica prévia, ter distúrbios sistêmicos graves ou necessitar de dissecção de linfonodos retroperitoneais. Além disso, a paciente não deve ter tido outras malignidades nos últimos 5 anos, exceto certos cânceres de pele ou carcinoma ductal in situ da mama.

PATROCINADOR Queensland Centre for Gynaecological Cancer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

SP

Hospital Municipal da Vila Santa Catarina
04378-500, São Paulo

REPORTAR ERRO

(PROPER) Ensaio clínico randomizado comparando pré-habilitação mais recuperação aprimorada versus apenas recuperação aprimorada em pacientes de cirurgia oncológica ginecológica.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Prehabilitation Plus Enhanced Recovery After Surgery Versus Enhanced Recovery After Surgery in Gynecologic Oncology: a Randomized Clinical Trial

RESUMO Este ensaio clínico randomizado investigou a eficácia de um protocolo de pré-habilitação multimodal combinado com Recuperação Aprimorada Após Cirurgia (ERAS) em pacientes submetidas a cirurgia oncológica ginecológica. O estudo teve como alvo mulheres agendadas para cirurgia ginecológica, comparando os resultados entre aquelas que receberam pré-habilitação mais ERAS e aquelas que receberam apenas ERAS. Os resultados indicaram que a adição da pré-habilitação melhorou as métricas de recuperação pós-operatória em comparação com o protocolo padrão de ERAS sozinho.

PACIENTE IDEAL Mulher adulta com idade entre 18 e 80 anos, agendada para cirurgia ginecológica por laparotomia, é elegível para este estudo. Ela deve ter um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group de 2 ou menos, indicando que é capaz de cuidar de si mesma e está ativa mais de 50% do tempo em que está acordada. A paciente deve ser capaz de participar de um programa de pré-habilitação por 2 a 3 semanas antes da cirurgia,

sem comorbidades significativas como distúrbios neurológicos ou musculoesqueléticos, doenças cardíacas ou insuficiência respiratória que impeçam o exercício físico. Ela não deve ter distúrbios cognitivos ou psiquiátricos que impeçam a adesão ao programa, e sua cirurgia não deve ser de emergência ou envolver técnicas minimamente invasivas. Além disso, a cirurgia deve ser gerida principalmente pela equipe de ginecologia e agendada dentro de 21 dias após o término do programa de pré-habilitação.

PATROCINADOR Instituto Brasileiro de Controle do Cancer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo REPORTAR ERRO

(TroFuse-005) Estudo de fase 3, randomizado, aberto, comparando monoterapia com MK-2870 ao tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer endometrial após quimioterapia à base de platina e imunoterapia.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Active-controlled, Open-label, Multicenter Study to Compare the Efficacy and Safety of MK-2870 Monotherapy Versus Treatment of Physician's Choice in Participants With Endometrial Cancer Who Have Received Prior Platinum-based Chemotherapy and Immunotherapy (MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095)

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado, controlado ativamente, aberto e multicêntrico, visa comparar a eficácia e segurança da monoterapia com MK-2870 versus o tratamento à escolha do médico em participantes com câncer endometrial que já receberam quimioterapia à base de platina e imunoterapia. O estudo foca especificamente em indivíduos com câncer endometrial que passaram por tratamentos anteriores, avaliando se o sacituzumab tirumotecan pode melhorar a sobrevida global e retardar a progressão da doença em comparação com a quimioterapia padrão. Os resultados fornecerão insights sobre os potenciais benefícios do sacituzumab tirumotecan para esta população de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histologicamente

confirmado de carcinoma endometrial ou carcinosarcoma, com doença avaliável radiograficamente conforme os critérios RECIST 1.1. O paciente deve ter recebido previamente quimioterapia à base de platina e terapia anti-PD-1/PD-L1, seja separadamente ou em combinação. Os critérios de exclusão incluem a presença de tumores neuroendócrinos ou subtipos de sarcoma endometrial, como sarcoma estromal, leiomiossarcoma, adenosarcoma ou outros sarcomas puros. O paciente não deve ter histórico de condições oculares graves, como síndrome do olho seco ou doença da córnea, nem ter doença inflamatória intestinal ativa que requeira medicação imunossupressora. Além disso, o paciente não deve ter recebido mais de três linhas de terapia anteriores para carcinoma endometrial ou carcinosarcoma, nem ter histórico de pneumonite que exigiu esteroides ou pneumonite atual.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG	OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

MA	Hospital São Domingos 65060-645, São Luís	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Unimed Sorocaba - Núcleo de Atenção Integral à Saúde (NAIS) 18060-105, Sorocaba	REPORTAR ERRO

(ASCENT-GYN-01) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando sacituzumab govitecan ao tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer endometrial após quimioterapia com platina e imunoterapia.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Treatment of Physician's Choice in Participants With Endometrial Cancer Who Have Received Prior Platinum-based Chemotherapy and Anti-PD-1/PD-L1 Immunotherapy

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do sacituzumab govitecan em comparação com o tratamento à escolha do médico em participantes com câncer de endométrio que já passaram por quimioterapia à base de platina e imunoterapia anti-PD-1/PD-L1. O foco principal é avaliar a sobrevivência livre de progressão e a sobrevivência global, com avaliações conduzidas por uma revisão central independente e cega. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de endométrio que não responderam aos tratamentos padrão anteriores.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com evidência documentada de câncer endometrial recorrente ou persistente, especificamente carcinoma endometrial ou carcinosarcoma, mas não leiomiossarcoma uterino ou sarcomas estromais endometriais. O paciente deve ter passado por até três linhas anteriores de terapia sistêmica, inclu-

indo quimioterapia à base de platina e terapia anti-PD-1/PD-L1, e não deve ser elegível para novo tratamento com quimioterapia à base de platina. Eles devem ser elegíveis para tratamento com doxorrubicina ou paclitaxel e ter doença avaliável radiologicamente por TC ou RM de acordo com RECIST v1.1. O paciente deve ter um escore de status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1 e função orgânica adequada. A exclusão se aplica àqueles com uma segunda malignidade ativa, infecção grave ativa, doença inflamatória intestinal crônica ativa ou perfuração gastrointestinal nos 6 meses anteriores à randomização, bem como àqueles com teste de gravidez sérico positivo ou que estão amamentando.

PATROCINADOR Gilead Sciences

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SC Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí REPORTAR ERRO

(DESTINY-Endometrial01) Estudo multicêntrico de fase III comparando T-DXd mais rilvegostomig ou pembrolizumab versus quimioterapia mais pembrolizumab em câncer endometrial avançado ou recorrente, HER2-expressante, pMMR.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL DESTINY-Endometrial01: An Open-Label, Sponsor-Blinded, Randomized, Controlled, Multicenter, Phase III Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Plus Rilvegostomig or Pembrolizumab vs Chemotherapy Plus Pembrolizumab as First-Line Therapy of HER2-Expressing (IHC 3+/2+), Mismatch Repair Proficient (pMMR), Primary Advanced or Recurrent Endometrial Cancer

RESUMO O estudo DESTINY-Endometrial01 é um ensaio de Fase III, aberto, com cegamento do patrocinador, randomizado, controlado e multicêntrico, direcionado a participantes com câncer endometrial avançado primário ou recorrente, expressando HER2 (IHC 3+/2+) e proficiente em reparo de incompatibilidade (pMMR). Ele compara a eficácia do Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) combinado com rilvegostomig ou pembrolizumab contra um regime de quimioterapia de carboplatina e paclitaxel mais pembrolizumab, com foco na sobrevida livre de progressão (PFS) avaliada pelo BICR. O estudo visa determinar a terapia de primeira linha mais eficaz para esta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnós-

tico histologicamente confirmado de carcinoma endometrial epitelial, excluindo sarcomas, mas incluindo carcinosarcomas, apresentando doença avançada primária (Estágio III/IV) ou primeiro câncer endometrial recorrente. O paciente deve ter expressão de HER2 IHC de 3+ ou 2+ e ser pMMR conforme determinado por teste central prospectivo, com uma amostra adequada de tecido tumoral FFPE disponível para teste central. Eles devem ser ingênuos para a terapia anticâncer sistêmica de primeira linha, embora a quimioterapia adjuvante/neoadjuvante anterior seja permitida se a recorrência ocorrer pelo menos 6 meses após a última dose, e não devem ter sido expostos a ADCs ou inibidores de checkpoint imunológico. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0-1 e uma fração de ejeção ventricular esquerda de pelo menos 50%, com função adequada de órgãos e medula óssea. Os critérios de exclusão incluem histórico de transplante de órgão, doença intercurrente descontrolada, metástases ativas no SNC, infarto do miocárdio recente, distúrbios pulmonares significativos, distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos que requerem tratamento crônico e doenças infecciosas ativas, como HIV não controlado ou hepatite B/C crônica sem carga viral controlada.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador REPORTAR ERRO

MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	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 - INCA 20220-430, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Research Site 74000-000, Goiânia, -*	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Research Site 1409, São Paulo, -*	IDENTIFICAR CENTRO

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

DESENHO Estudo Clinico 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 irressecáveis 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.

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

(DESTINY-PanTumor02) Estudo multicêntrico de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan no tratamento de tumores HER2-expressivos selecionados em vários tipos de câncer.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) for the Treatment of Selected HER2 Expressing Tumors (DESTINY-PanTumor02)

RESUMO Este estudo de Fase 2, aberto e multicêntrico, avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan (T-DXd) no tratamento de tumores selecionados que expressam HER2, envolvendo duas partes com múltiplos coortes. A Parte 1 inclui coortes para câncer de bexiga urotelial, câncer de vias biliares, câncer cervical, câncer endometrial, câncer de ovário, câncer pancreático e tumores raros, enquanto a Parte 2 foca em várias expressões de HER2 IHC em diferentes tipos de tumores, excluindo câncer de mama, gástrico e colorretal. O estudo tem como alvo pacientes com esses tumores específicos que expressam HER2, com a hipótese de que o trastuzumab deruxtecan demonstrará atividade clínica significativa e um perfil de risco-benefício favorável.

PACIENTE IDEAL Adulto com doença localmente avançada, irressecável ou metastática, que progrediu após tratamento prévio ou não possui opções de tratamento alternativas satisfatórias. Pa-

cientes elegíveis incluem aqueles com câncer de trato biliar, bexiga, cervical, endometrial, ovariano epitelial ou pancreático, bem como tumores raros que expressam HER2, excluindo câncer de mama, câncer de pulmão não pequenas células, gástrico e colorretal. Para a Parte 2, pacientes com tumores sólidos metastáticos ou avançados que são HER2 IHC 3+ ou HER2 IHC 2+/ISH+ são incluídos, excluindo aqueles com câncer de mama, gástrico e colorretal, mas incluindo câncer de pulmão não pequenas células. Os pacientes devem ter doença alvo mensurável conforme RECIST versão 1.1 e função orgânica adequada, e a terapia prévia direcionada ao HER2 é permitida. Exclusões incluem histórico de pneumonite não infecciosa que exigiu esteroides, infecções não controladas e diagnósticos primários específicos como adenocarcinoma de mama, cólon, reto, corpo gástrico ou junção gastroesofágica.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO

(GARNET) Estudo de Fase 1 avaliando segurança, farmacocinética e atividade clínica de dostarlimab em pacientes com tumores sólidos avançados através de escalonamento de dose e expansão de coorte.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1 Dose Escalation and Cohort Expansion Study of TSR-042, an Anti-PD-1 Monoclonal Antibody, in Patients With Advanced Solid Tumors

RESUMO Este estudo de Fase 1 investiga a segurança e eficácia do anticorpo monoclonal anti-PD-1 dostarlimab (TSR-042) em pacientes com tumores sólidos avançados que têm opções limitadas de tratamento. O estudo é dividido em duas partes: a Parte 1 foca na escalonamento de dose para determinar a dose máxima tolerada, enquanto a Parte 2 avalia a segurança de dose fixa e a atividade clínica em coortes de tumores específicos. A população-alvo inclui indivíduos com tumores sólidos avançados, e o estudo visa avaliar tanto a segurança quanto a farmacocinética/farmacodinâmica do dostarlimab.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com tumor sólido recorrente ou avançado confirmado histológica ou citologicamente, que apresentou progressão da doença após terapias anticâncer disponíveis ou é intolerante a tais tratamentos. Para o Coorte A, o paciente deve ter câncer endometrial, seja dMMR/MSI-H ou MMR-proficiente/MSS, e deve ter progredido após terapia dupla de platina, com no máximo duas linhas anteriores de terapia anticâncer

para doença avançada. O Coorte E requer pacientes com NSCLC que progrediram após pelo menos um regime de quimioterapia à base de platina, e se tiverem mutações conhecidas de EGFR ou translocações ALK, devem ter recebido terapias direcionadas apropriadas. O Coorte F inclui pacientes com tumores sólidos dMMR/MSI-H, excluindo cânceres endometriais e gastrointestinais, que não têm opções de tratamento alternativas. O Coorte G é para pacientes com câncer seroso de alto grau recorrente, endometrioide ou de células claras do ovário, trompa de Falópio ou peritoneal primário, resistentes à última terapia de platina administrada, e previamente tratados com regimes à base de platina, agentes taxanos e bevacizumabe.

PATROCINADOR Tesaro, Inc.

Para informações completas, acesse o estudo no 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
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO

(BGB-43395) Estudo de Fase 1a/1b avaliando segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do inibidor de CDK4 BGB-43395 isolado ou com fulvestranto/letrozol em câncer de mama HR+/HER2- metastático e tumores sólidos.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1a/1b Study Investigating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Preliminary Antitumor Activity of the CDK4 Inhibitor BGB-43395, Alone or as Part of Combination Therapies in Patients With Metastatic HR+/HER2- Breast Cancer and Other Advanced Solid Tumors

RESUMO Este estudo de Fase 1a/1b avalia a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, farmacodinâmica e atividade antitumoral preliminar do inibidor de CDK4 BGB-43395, tanto como tratamento isolado quanto em combinação com fulvestranto ou letrozol. O estudo tem como alvo pacientes com câncer de mama metastático HR+/HER2- e outros tumores sólidos avançados, visando determinar a dosagem recomendada para o BGB-43395. Os resultados se concentram em avaliar a eficácia do BGB-43395 em diferentes configurações de tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com tumores sólidos avançados, metastáticos ou irressecáveis confirmados histologicamente ou citologicamente que são dependentes de CDK4, incluindo câncer de mama HR+, câncer de ovário, câncer endometrial e câncer de pulmão de não pequenas células. Para a Fase 1a, o paciente deve

ter recebido terapia prévia e ser refratário ou intolerante às terapias padrão, com pacientes com câncer de mama HR+ em certas regiões tendo recebido pelo menos duas linhas de tratamento prévias, incluindo terapia endócrina e um inibidor de CDK4/6. Na Fase 1b, o paciente deve ter câncer de mama HR+/HER2- ou outros tipos de tumores selecionados, com aqueles em regiões onde inibidores de CDK4/6 estão disponíveis tendo recebido pelo menos uma linha de terapia para doença avançada, incluindo terapia endócrina e um inibidor de CDK4/6, e até duas linhas de quimioterapia citotóxica prévia. O paciente deve ter um Status de Performance ECOG estável de 1 e função orgânica adequada sem doença visceral sintomática, e pacientes do sexo feminino com câncer de mama HR+/HER2- metastático devem ser pós-menopáusicas ou receber tratamento de supressão da função ovariana. Critérios de exclusão incluem terapia prévia direcionada seletivamente para CDK4, doença leptomeníngea conhecida, metástases cerebrais não controladas, malignidades recentes, diabetes não controlada, infecções recentes, histórico de hepatite B ou infecção ativa por hepatite C, e transplante prévio de órgão ou de células-tronco alogênicas.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador REPORTAR ERRO

DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
RJ	INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO

(ALICE) Ensaio randomizado, aberto e de não inferioridade comparando mapeamento de linfonodo sentinela isolado versus com linfadenectomia sistemática em pacientes com câncer endometrial de alto risco.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Sentinel Node Mapping Versus Sentinel Node Mapping With Systematic Lymphadenectomy in High Risk Endometrial Cancer: a Open Label, Non-inferiority, Randomized Trial.

RESUMO O estudo investiga a eficácia da linfadenectomia sistemática após o mapeamento do linfonodo sentinela em pacientes com câncer endometrial de alto risco, caracterizado por histologias de alto grau ou invasão miometrial profunda. Os participantes são aleatoriamente designados para se submeterem apenas ao mapeamento do linfonodo sentinela ou ao mapeamento seguido de linfadenectomia sistemática, em um desenho de ensaio de não inferioridade. O desfecho primário é determinar se a adição da linfadenectomia sistemática oferece algum benefício significativo em relação ao mapeamento do linfonodo sentinela isoladamente.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com histologias de alto grau, como endometrioide grau 3, seroso, células claras ou carcinosarcoma, ou com endometrioide graus 1 ou 2 apresentando invasão miometrial de 50% ou invasão cervical. O paciente deve ser clinicamente adequado para linfadenectomia sistemática e não ter realizado histerectomia prévia em outra instituição. Não deve haver presença de doença extra-uterina, incluindo metástases peritoneais,

viscerais ou linfonodais suspeitas. Além disso, o paciente não deve ter realizado dissecção prévia de linfonodos pélvicos. É necessário consentimento para participar do estudo.

PATROCINADOR AC Camargo Cancer Center

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo observacional prospectivo multicêntrico de braço único sobre a importância prognóstica de células tumorais isoladas em linfonodos sentinela para pacientes com câncer endometrial de baixo risco.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Outcomes of Low-Risk Endometrial Cancer with Isolated Tumor Cells in the Sentinel Lymph Nodes: a Prospective Multicenter Single-Arm Observational Study

RESUMO Este estudo observacional prospectivo multicêntrico de braço único investiga a importância das células tumorais isoladas nos linfonodos sentinela para pacientes com câncer endometrial de baixo risco. O estudo foca em entender como essas células isoladas podem prever os desfechos dos pacientes, visando melhorar as avaliações prognósticas futuras. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com câncer endometrial de baixo risco, examinando especificamente a presença de células tumorais isoladas em seus linfonodos sentinela.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer endometrial de baixo risco, especificamente do tipo endometrioide, grau 1 ou 2, e classificado como FIGO 2009 estágio IA ou FIGO 2023 estágios IA1 e IA2, sem invasão substancial do espaço linfovascular (LVSI) envolvendo menos de 5 vasos. O paciente deve ter passado por estadiamento cirúrgico completo, incluindo biópsia do linfonodo sentinela pélvico e ultrastadiamento, com células tumorais isoladas (ITC) identificadas no linfonodo sentinela. O paciente deve

estar disposto a renunciar ao tratamento adjuvante e deve ter fornecido consentimento para pesquisa. Os critérios de exclusão incluem qualquer quimioterapia neoadjuvante prévia, planejamento para receber tratamento adjuvante, presença de câncer sincrônico, micrometástase ou macrometástase no linfonodo sentinela, e qualquer diagnóstico prévio de câncer invasivo dentro de 5 anos da entrada no estudo. O candidato ideal é aquele que atende a todos esses critérios e está comprometido em participar do estudo sem tratamentos adicionais planejados para o câncer.

PATROCINADOR Mayo Clinic

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

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