



# | estudos clínicos tumores fígado

	OBSERVACIONAL
	ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
	ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

 **NCT06921785** (ARTEMIDE-HCC01) Estudo de Fase III, randomizado, aberto, avaliando ril-vegostomig com bevacizumab, com ou sem tremelimumabe, versus atezolizumabe com bevacizumab em pacientes com carcinoma hepatocelular avançado. p. 4

[VER](#)

 **NCT05622136** (STRAT-aHCC) Estudo prospectivo que avalia a escalonamento de dose de regorafenibe em pacientes com carcinoma hepatocelular avançado após progressão de primeira linha para tolerabilidade e eficácia. p. 6

[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. 8

[VER](#)



**NCT03448757** Estudo avalia respostas autonômicas a campos eletromagnéticos de baixa energia em carcinoma hepatocelular avançado e indivíduos saudáveis, revelando padrões hemodinâmicos específicos do câncer. p. 11

VER



**NCT06117891** (REFINE-IO) Estudo observacional que coleta dados sobre a eficácia do tratamento em adultos com carcinoma hepatocelular irresssecável após atezolizumabe mais bevacizumabe ou outras combinações 1L-IO. p. 13

VER

(ARTEMIDE-HCC01) Estudo de Fase III, randomizado, aberto, avaliando rilvegostomig com bevacizumab, com ou sem tremelimumabe, versus atezolizumabe com bevacizumab em pacientes com carcinoma hepatocelular avançado.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Randomised, Open-label, Sponsor-blinded, Multicentre Study of Rilvegostomig in Combination With Bevacizumab With or Without Tremelimumab as First-line Treatment in Patients With Advanced Hepatocellular Carcinoma

**RESUMO** Este estudo de Fase III, randomizado, aberto, com cegamento do patrocinador, avalia a eficácia e segurança do rilvegostomig combinado com bevacizumab, com ou sem tremelimumabe, em comparação com atezolizumabe com bevacizumab em pacientes com carcinoma hepatocelular avançado. O estudo tem como alvo indivíduos que não podem se submeter a terapia curativa ou locorregional. Conduzido globalmente em vários centros, o ensaio visa determinar o tratamento de primeira linha mais eficaz para esta população de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com carcinoma hepatocelular (HCC) localmente avançado ou metastático e/ou irresssecável, classificado como estágio BCLC B (não elegível para terapia locorregional) ou estágio C, e com Escore de Child-Pugh classe A. O paciente deve ter um status de performance WHO/ECOG de 0 ou 1 e pelo menos uma lesão alvo mensurável, sem terapia sis-

têmica prévia para HCC intermediário, avançado ou metastático. A doença não deve ser passível de terapias cirúrgicas curativas e/ou locorregionais, e qualquer terapia locorregional deve ter sido concluída pelo menos 28 dias antes da varredura de base. Os critérios de exclusão incluem co-infecção com HBV e HCV, doenças intercorrentes não controladas, distúrbios autoimunes ativos ou prévios que requerem tratamento imunossupressor crônico, e histórico de outra malignidade primária. Além disso, o paciente não deve ter ascite clinicamente significativa, derrame pleural ou derrame pericárdico que requeira intervenção não farmacológica nos 6 meses anteriores à primeira dose programada, nem histórico de encefalopatia hepática ou imunodeficiência primária ativa.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

(STRAT-aHCC) Estudo prospectivo que avalia a escalonamento de dose de regorafenibe em pacientes com carcinoma hepatocelular avançado após progressão de primeira linha para tolerabilidade e eficácia.

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Dose-escalation Strategy of Regorafenib in Patients With Advanced Hepatocellular Carcinoma

**RESUMO** O estudo STRAT-aHCC investiga a tolerabilidade, qualidade de vida e eficácia de um regime de escalonamento de dose de regorafenibe em pacientes com carcinoma hepatocelular avançado que progrediram após o tratamento de primeira linha. Os pacientes começam com uma dose de 80mg, aumentando 40mg semanalmente até 160mg durante os dois primeiros ciclos, com a dose máxima tolerada mantida a partir do terceiro ciclo. O desfecho primário do estudo é a proporção de pacientes que completam o ciclo 4, enquanto os desfechos secundários incluem taxa de resposta radiológica, qualidade de vida, tempo até a progressão e sobrevida global.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com carcinoma hepatocelular (CHC) confirmado histologicamente ou citologicamente ou que atenda aos critérios radiológicos para CHC, especificamente no estágio BCLC-B não candidato a tratamento locorregional ou estágio BCLC-C. O paciente deve ter recebido anteriormente pelo menos uma linha de tratamento sistêmico com sorafenibe, levantinibe, atezolizumabe mais bevacizumabe ou ou-

tro regime baseado em imunoterapia, e não deve ter sido tratado com regorafenibe. Deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, Child-Pugh A ou B7 sem ascite clínica, e doença mensurável conforme os critérios RECIST 1.1, com lesões-alvo não tratadas localmente anteriormente. Os critérios de exclusão incluem carcinoma fibrolamelar, CHC sarcomatoide, colangiocarcinoma hepatocelular misto, encefalopatia hepática, ascite significativa, terapias locais recentes, metástase cerebral a menos que estável, e distúrbios cardiovasculares ou gastrointestinais não controlados. O paciente deve ter funções hematológicas, hepáticas e renais adequadas, ser capaz de entender e consentir com o estudo, e concordar em usar contracepção eficaz se em idade fértil.

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

[REPORTAR ERRO](#)

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 Clínico 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** Paciente adulto com tumores sólidos localmente avançados, irresssecáveis ou metastáticos, como carcinoma de pulmão de células não pequenas, câncer gástrico ou adenocarcinoma



esofágico, que é refratário após terapia padrão ou para quem a terapia padrão não é apropriada. O paciente deve ter um tumor com alta expressão de proteína de ativação de fibroblastos (FAP) e pelo menos uma lesão mensurável fora do sistema nervoso central, com status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Pacientes com metástases cerebrais são elegíveis se as metástases estiverem estáveis, tratadas pelo menos duas semanas antes, e o paciente estiver sem esteroides e medicamentos antiepilépticos por pelo menos sete dias. Os critérios de exclusão incluem inscrição em outro ensaio investigacional, tratamento anterior com agentes que visam CD137 e toxicidade persistente não resolvida de tratamentos anteriores. Para a Fase 1b, o paciente deve ter um diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço metastático ou incurável, recorrente, sem terapia sistêmica prévia neste cenário e locais de tumor primário excluindo câncer de nasofaringe ou sino-nasal.

**PATROCINADOR** Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

SP BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

SP

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

REPORTAR ERRO

Estudo avalia respostas autonômicas a campos eletromagnéticos de baixa energia em carcinoma hepatocelular avançado e indivíduos saudáveis, revelando padrões hemodinâmicos específicos do câncer.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponível

**TÍTULO ORIGINAL** Determination of Autonomic Responses to the Exposure of Low Energy Electromagnetic Fields With Frequency Modulation in Patients With Advanced Hepatocellular Carcinoma and Healthy Individuals.

**RESUMO** O estudo investigou as respostas autonômicas a campos eletromagnéticos de baixa energia com modulação de frequência em pacientes com carcinoma hepatocelular avançado e indivíduos saudáveis. Envolveu 20 indivíduos saudáveis e 40 pacientes com câncer de mama avançado ou hepatocarcinoma, revelando padrões hemodinâmicos específicos para cada tipo de câncer com alta sensibilidade e especificidade. O estudo descobriu que apenas pacientes com hepatocarcinoma mostraram mudanças significativas nos padrões de resposta após a remoção do tumor, enquanto indivíduos saudáveis não exibiram esses padrões.

**PACIENTE IDEAL** Pacientes adultos com carcinoma hepatocelular (HCC) inoperável que tenham tumor primário ou metastático presente no momento do procedimento são elegíveis. Aqueles com cirrose hepática devem ser classificados como Child-Pugh A ou B, e pacientes com nível de AFP superior a 400 ng/ml com imagem característica não precisam de confirmação histopatológica,

a menos que tenham sorologia ativa para o vírus B, caso em que o AFP deve exceder 4000 ng/ml. Os pacientes podem estar em observação ou recebendo tratamento sistêmico ou intra-hepático, e devem ter a capacidade de entender e fornecer consentimento informado por escrito. Os critérios de exclusão incluem a incapacidade de descontinuar medicamentos anti-hipertensivos ou betabloqueadores por pelo menos 24 horas, ter um marcapasso ou outro dispositivo implantável, estar grávida ou amamentando, e ter cirrose hepática Child-Pugh C. Voluntários saudáveis com mais de 18 anos, sem histórico de neoplasia maligna ou comorbidades relevantes, e que possam fornecer consentimento informado, também são elegíveis.

**PATROCINADOR** Hospital Sirio-Libanês

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

SP

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

[REPORTAR ERRO](#)

(REFINE-IO) Estudo observacional que coleta dados sobre a eficácia do tratamento em adultos com carcinoma hepatocelular irresssecável após atezolizumabe mais bevacizumabe ou outras combinações 1L-IO.

## DESENHO Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** An Observational Study in Patients With Unresectable Hepatocellular Carcinoma (uHCC) Following Treatment With Atezolizumab Plus Bevacizumab (AB) or With Another Approved Immuno-oncology Immune Checkpoint Inhibitor Combination in First-line

**RESUMO** Este estudo observacional foca em adultos com carcinoma hepatocelular irresssecável que foram tratados com atezolizumabe mais bevacizumabe ou outra combinação de inibidores de checkpoint imunológico de primeira linha. Os pesquisadores visam coletar dados sobre a sobrevivência global, a sobrevivência livre de progressão e a resposta tumoral geral aos tratamentos subsequentes, bem como características dos pacientes e sequências de tratamento. O estudo coletará dados de registros médicos ou visitas de rotina ao médico ao longo de um período de três anos, de setembro de 2023 a dezembro de 2026.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto, com 18 anos ou mais, com diagnóstico confirmado de carcinoma hepatocelular irresssecável (uHCC) que foi tratado em um cenário de primeira linha com atezolizumabe mais bevacizumabe (AB) ou outra terapia de combinação de imunoterapia de primeira linha (1L-IO) aprovada. A decisão

de iniciar um tratamento sistêmico de segunda linha deve ter sido tomada de acordo com a prática de tratamento de rotina do investigador antes da inscrição no estudo. O paciente deve ter assinado o consentimento informado ou, se menor de idade, o assentimento informado assinado com o consentimento dos pais ou responsáveis legais. O paciente não deve estar participando de nenhum programa investigacional com intervenções fora da prática clínica de rotina. Não há critérios de exclusão adicionais especificados para este estudo.

**PATROCINADOR** Bayer

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

CNI

(Centro Não-Identificado) *Many Locations - ,*  
*Multiple Locations, -*

IDENTIFICAR CENTRO