estudos clínicos tumores rim

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

NCT04810078 (CheckMate-67T) Estudo de fase 3 comparando Nivolumab subcutâneo vs. intravenoso em pacientes com carcinoma de células renais claras avançado após terapia sistêmica. p. 4 VER

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. 7 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. 9 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. 12 VER

(CheckMate-67T) Estudo de fase 3 comparando Nivolumab subcutâneo vs. intravenoso em pacientes com carcinoma de células renais claras avançado após terapia sistêmica.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-label, Randomized, Noninferiority Trial of Subcutaneous Formulation of Nivolumab Versus Intravenous Nivolumab in Participants With Advanced or Metastatic Clear Cell Renal Cell Carcinoma Who Have Received Prior Systemic Therapy

RESUMO Este ensaio de Fase 3, aberto, randomizado e de não inferioridade investiga os níveis do medicamento, eficácia, segurança e tolerabilidade do nivolumabe subcutâneo versus intravenoso em participantes com carcinoma de células renais de células claras avançado ou metastático que receberam terapia sistêmica prévia. O estudo também inclui um subestudo para avaliar a biocomparabilidade do nivolumabe subcutâneo produzido por dois processos de fabricação diferentes. A população-alvo consiste em indivíduos com carcinoma de células renais de células claras avançado ou metastático previamente tratado.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma de células renais confirmado histologicamente, incluindo aqueles com características sarcomatoides, que possui doença avançada ou metastática não passível de cirurgia curativa ou radioterapia. O paciente deve ter doença mensurável conforme os critérios RECIST v1.1 e ter recebido no

máximo dois tratamentos sistêmicos anteriores, mostrando intolerância ou progressão dentro de seis meses do último regime. Deve ter um Status de Performance de Karnofsky de 70 ou superior e concordar em seguir métodos específicos de contracepção, se aplicável. O paciente não deve ter metástases sintomáticas não tratadas no sistema nervoso central, doença autoimune ativa ou malignidade concomitante que requeira tratamento. Se for HIV positivo, deve estar em terapia antirretroviral estabelecida com contagens de CD4 e carga viral estáveis, e a inclusão deve ser baseada no julgamento clínico.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

ATIVO NÃO RECRUTANDO

PR	Instituto de Oncologia do Paraná | Unidade Mateus Leme 80520-174, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Associação Comercial e Industrial de Ijuí 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0096 01327-0001, Sao Paulo, -*	IDENTIFICAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

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

RECRUTAMENTO SUSPENSO

RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO

(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