# estudos clínicos tumores
# leucemia

# Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO


**NCT04877522** Estudo aberto, multicêntrico que avalia a segurança a longo prazo do asciminib em pacientes que completaram um estudo da Novartis e se beneficiam do tratamento contínuo. p. 10 VER

**NCT04994717** (Golden Gate Study) Estudo randomizado de fase 3 comparando blinatumomabe com quimioterapia de baixa intensidade versus cuidado padrão em adultos mais velhos com LLA de células B negativa para Filadélfia recém-diagnosticada. p. 12 VER

**NCT05947851** (BELLWAVE-010) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando a eficácia e segurança de Nemtabrutinib mais Venetoclax versus Venetoclax mais Rituximab em pacientes com LLC/LLS recidivante/refratária. p. 14 VER

**NCT06073821** Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando sonrotoclax mais zanubrutinibe com venetoclax mais obinutuzumabe em pacientes com leucemia linfocítica crônica não tratados. p. 16 VER

**NCT06136559** (BELLWAVE-011) Estudo randomizado de fase 3 comparando nemtabrutinib com ibrutinib ou acalabrutinib em pacientes com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno não tratados. p. 19 VER

**NCT06578247** (QuANTUM-WILD) Estudo de Fase 3 comparando Quizartinib com placebo junto à quimioterapia em adultos com leucemia mieloide aguda FLT3-ITD negativa recém-diagnosticada. p. 21 VER

**NCT06846671** Estudo de fase 3 aberto comparando BGB-16673 com terapias à escolha do investigador em pacientes com LLC ou LLS previamente tratados com inibidores de BTK e BCL2. p. 25 VER

**NCT03156790** Ensaio de Fase II que avalia farmacocinética, farmacodinâmica, segurança e imunogenicidade do Spectrilaő em adultos com leucemia linfoblástica aguda de células B recém-diagnosticada. p. 28 VER

**NCT03662126** (BOREAS) Estudo de fase 2/3 aberto de KRT-232 vs Melhor Terapia Disponível em pacientes com mielofibrose refratários ou recidivados a inibidores de JAK. p. 31 VER

**NCT03818334** Ensaio controlado randomizado prospectivo avaliando a ciclofosfamida versus ATG para profilaxia de GvHD em transplante de células-tronco de doador não aparentado compatível para malignidades hematológicas. p. 34 VER

**NCT04728893** Estudo de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do nemtabrutinib em pacientes com várias malignidades hematológicas, incluindo LLC, LLS, LZM, LCM, LF e MW. p. 36 VER

**NCT04895436** (ReVenG) Estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do retratamento com venetoclax-obinutuzumab em pacientes com leucemia linfocítica crônica. p. 39 VER

**NCT05458297** (waveLINE-006) Estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em monoterapia e combinação para malignidades de células B agressivas e indolentes. p. 41 VER

**NCT06034561** Estudo intervencional de fase II que avalia a taxa de resposta completa de um regime à base de bortezomibe em adultos com leucemia linfoblástica aguda refratária ou recidivante. p. 44 VER

**NCT06537843** (VenCM) Ensaio clínico de fase 2 avaliando venetoclax, citarabina e metformina em pacientes com leucemia mieloide aguda refratária-recidivante e inelegíveis para indução. p. 46 VER

**NCT06637501** Estudo multicêntrico de fase 2 comparando a eficácia e segurança de Sonrotoclax mais Zanubrutinib versus Zanubrutinib sozinho em adultos com leucemia linfocítica crônica não tratada. p. 49 VER

**NCT06982274** (IC-APL2020) Estudo prospectivo multicêntrico avaliando arsênico oral e ATRA com quimioterapia mínima em pacientes com leucemia promielocítica aguda recém-diagnosticados, focando na sobrevida global de 2 anos. p. 51 VER

**NCT04622956** Ensaio de Fase I/II avaliando metotrexato e ciclosporina para profilaxia de GVHD em pacientes adultos com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco haploidêntico com ciclofosfamida pós-transplante. p. 53 VER

**NCT04811560** Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança, tolerabilidade e eficácia do inibidor Menin-KMT2A Bleximenib em pacientes com leucemia aguda. p. 56 VER

**NCT05006716** Estudo de Fase 1/2 aberto explorando a dosagem de BGB-16673 em pacientes com malignidades de células B através de escalonamento e expansão de dose. p. 58 VER

**NCT06101381** (CARTHEDRALL) Ensaio multicêntrico de Fase I/II que avalia a segurança e eficácia da terapia com células CAR-T direcionadas ao CD19 em pacientes brasileiros com leucemia linfoblástica aguda ou linfoma não-Hodgkin refratários ou recidivados. p. 61 VER

**NCT06299462** Estudo prospectivo avaliando ciclofosfamida pós-transplante e ATG para profilaxia da doença do enxerto contra hospedeiro em transplantes de células-tronco hematopoéticas de doadores aparentados ou não aparentados. p. 64 VER

**NCT06395103** (LIGHTBEAM-U01) Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em pacientes pediátricos e jovens adultos com B-ALL, DLBCL, linfoma de Burkitt, neuroblastoma ou sarcoma de Ewing. p. 66 VER

**NCT05811195** Ensaio clínico randomizado, controlado e cego comparando protocolos de fotobiomodulação intraoral e extraoral para mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes oncológicos pediátricos. p. 68 VER

**NCT01281735** (ICMLPed) Estudo internacional que analisa o tratamento e os resultados da leucemia mieloide crônica em crianças e adolescentes. p. 70 VER

**NCT05541341** Estudo de registro prospectivo que avalia a eficácia e segurança do Tisagenlecleucel em pacientes brasileiros com malignidades de linfócitos B ao longo de 15 anos em três coortes. p. 72 VER

**NCT05929976** (NICHE) Estudo multinacional de biobanco sobre o estado nutricional em pacientes pediátricos com leucemia linfoblástica aguda, de 3 a 18 anos, em diversos contextos de saúde global. p. 74 VER

**NCT05959720** (BRALLA) Estudo prospectivo no Brasil avaliando regime pediátrico baseado em BFM com peg-asparaginase para pacientes com LLA Philadelphia-negativa com 16+ anos visando melhorar a sobrevida livre de eventos e global. p. 76

VER

# Estudo aberto, multicêntrico que avalia a segurança a longo prazo do asciminib em pacientes que completaram um estudo da Novartis e se beneficiam do tratamento contínuo.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase IV

**TÍTULO ORIGINAL** An Open Label, Multi-center Asciminib Roll-over Study to Assess Long-term Safety in Patients Who Have Completed a Novartis Sponsored Asciminib Study and Are Judged by the Investigator to Benefit From Continued Treatment

**RESUMO** Este estudo aberto e multicêntrico foca em avaliar a segurança a longo prazo do asciminib em pacientes que já completaram um estudo patrocinado pela Novartis com asciminib. A população-alvo inclui pacientes que são considerados pelos seus investigadores como beneficiários do tratamento contínuo com asciminib. O estudo visa monitorar e avaliar os resultados de segurança ao longo de um período prolongado para garantir a adequação contínua do asciminib para esses pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com leucemia mieloide crônica PH+ (LMC) ou leucemia linfoblástica aguda PH+ (LLA) que está atualmente recebendo tratamento com asciminib, seja como agente único ou em combinação com imatinibe, nilotinibe ou dasatinibe, ou está sendo tratado com imatinibe, nilotinibe ou bosutinibe sozinho em um estudo patrocinado pela Novartis. O paciente deve ter demonstrado conformidade com o protocolo do estudo original e estar disposto e capaz de aderir às visitas agen-

dadas, planos de tratamento e outros procedimentos do estudo. Critérios de exclusão incluem pacientes que foram descontinuados do tratamento do estudo original ou têm toxicidades não resolvidas possivelmente relacionadas ao tratamento do estudo. Além disso, pacientes cujo tratamento em andamento é aprovado e reembolsado a nível nacional, mulheres grávidas ou lactantes, e aqueles que não aderem aos requisitos de contracepção são excluídos. Exclusões específicas para aqueles em tratamento com bosutinibe ou outros TKIs que mudam para asciminib incluem pancreatite assintomática grau 2 não resolvida, QTcF superior a 480 msec, ou toxicidades grau 3 ou 4 não resolvidas dentro de 28 dias antes de iniciar o tratamento com asciminib.

**PATROCINADOR** Novartis Pharmaceuticals

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | Hemorio 20211-030, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Santa Marcelina CEPEC 08270-070, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (Golden Gate Study) Estudo randomizado de fase 3 comparando blinatumomabe com quimioterapia de baixa intensidade versus cuidado padrão em adultos mais velhos com LLA de células B negativa para Filadélfia recém-diagnosticada.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 3 Randomized, Controlled Study of Blinatumomab Alternating With Low-intensity Chemotherapy Versus Standard of Care for Older Adults With Newly Diagnosed Philadelphia-negative B-cell Precursor Acute Lymphoblastic Leukemia With Safety Run-in (Golden Gate Study)

**RESUMO** O Estudo Golden Gate é um ensaio controlado, randomizado de Fase 3, direcionado a adultos mais velhos com leucemia linfoblástica aguda de células B precursoras, negativa para o cromossomo Filadélfia, recém-diagnosticada. Ele compara a segurança, a sobrevida livre de eventos (EFS) e a sobrevida global (OS) de pacientes que recebem blinatumomab alternando com quimioterapia de baixa intensidade com aqueles que recebem quimioterapia padrão. O estudo inclui uma fase inicial de segurança para avaliar a segurança e tolerabilidade do regime de tratamento com blinatumomab.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 55 anos ou mais, ou entre 40 e menos de 55 anos com comorbidades severas específicas, recém-diagnosticado com leucemia linfoblástica aguda (LLA) precursora de células B negativa para Philadelphia. O paciente deve ter um

status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 2 ou menos, a menos que uma pontuação mais alta seja devido à leucemia subjacente, e deve demonstrar função orgânica adequada, incluindo critérios renais, hepáticos e cardíacos. A exclusão se aplica àqueles com leucemia ativa do SNC não resolvida por quimioterapia IT, histórico recente de outras malignidades, a menos que tratadas com intenção curativa, e patologias relevantes do SNC ou doenças autoimunes com potencial envolvimento do SNC. Pacientes com infecções conhecidas como HIV, hepatite B ou C ativa, ou infecções crônicas descontroladas também são excluídos. Quimioterapia anterior para a LLA de células B recém-diagnosticada não é permitida, exceto para quimioterapia IT ou quimioterapia de pré-fase opcional, e a radiação para lesões específicas é permitida.

**PATROCINADOR** Amgen

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |

# (BELLWAVE-010) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando a eficácia e segurança de Nemtabrutinib mais Venetoclax versus Venetoclax mais Rituximab em pacientes com LLC/LLS recidivante/refratária.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Open-label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Nemtabrutinib (MK-1026) Plus Venetoclax Versus Venetoclax Plus Rituximab in Participants With Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma Following at Least 1 Prior Therapy (BELLWA 010)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, avalia a eficácia e segurança da combinação de nemtabrutinib com venetoclax em comparação com venetoclax mais rituximab em pacientes com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno recidivante ou refratário que já passaram por pelo menos uma terapia anterior. O estudo visa confirmar a dose e avaliar a segurança e tolerabilidade da combinação de nemtabrutinib e venetoclax, com foco principal na sobrevida livre de progressão conforme os critérios iwCLL. A população-alvo inclui indivíduos com LLC/LLP R/R, e os resultados são avaliados por uma revisão central independente e cega.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica ou linfoma linfocítico pequeno (LLC/LLP)

que tenha recaído ou seja refratário a pelo menos uma terapia anterior e tenha doença ativa que necessite de tratamento. O paciente deve ter pelo menos um marcador de carga da doença e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 2, com expectativa de vida de pelo menos 3 meses. Deve ser capaz de engolir e reter medicação oral e ter função orgânica adequada. Pacientes com hepatite B ou C são elegíveis se tiverem cargas virais indetectáveis, e aqueles com HIV são elegíveis se atenderem a todos os outros critérios. Os critérios de exclusão incluem infecção ativa por HBV/HCV, disfunção gastrointestinal que afete a absorção de medicamentos, tratamento recente de malignidade, Transformação de Richter, envolvimento ativo do SNC, anormalidades significativas no ECG, distúrbios hemorrágicos graves e uso recente de certas terapias ou agentes investigacionais.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

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

# Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando sonrotoclax mais zanubrutinibe com venetoclax mais obinutuzumabe em pacientes com leucemia linfocítica crônica não tratados.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Sonrotoclax (BGB-11417) Plus Zanubrutinib (BGB-3111) Compared With Venetoclax Plus Obinutuzumab in Patients With Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, investiga a eficácia da combinação de Sonrotoclax (BGB-11417) e Zanubrutinib (BGB-3111) em comparação com Venetoclax mais Obinutuzumab em pacientes com leucemia linfocítica crônica (LLC) previamente não tratada. O estudo tem como alvo indivíduos diagnosticados com LLC que não receberam tratamento anterior, visando determinar qual regime de tratamento oferece melhores resultados. Os resultados fornecerão insights sobre a estratégia de tratamento mais eficaz para esta população específica de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) que requer tratamento, sem tratamento sistêmico prévio para LLC. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2, e doença mensurável determinada por tomografia computadorizada ou ressonância magnética. É necessário ter função hepática adequada, com ní-

veis de AST e ALT não excedendo 2,5 vezes os limites superiores normais institucionais, e bilirrubina total sérica inferior a 3 vezes o ULN. A função renal deve ser adequada, com depuração de creatinina de pelo menos 50 mililitros por minuto. Critérios de exclusão incluem histórico de leucemia prolinfocítica, transformação de Richter suspeita ou confirmada, envolvimento conhecido do sistema nervoso central, histórico de leucoencefalopatia multifocal progressiva e hipertensão não controlada.

**PATROCINADOR** BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | UNESP-FMB: Unidade de Pesquisa Experimental (UNIPEX) da Faculdade de Medicina de Botucatu 18618-970, Botucatu | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (BELLWAVE-011) Estudo randomizado de fase 3 comparando nemtabrutinib com ibrutinib ou acalabrutinib em pacientes com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno não tratados.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Randomized Study to Compare Nemtabrutinib Versus Comparator (Investigator's Choice of Ibrutinib or Acalabrutinib) in Participants With Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (BELLWAVE-011)

**RESUMO** Este estudo randomizado de Fase 3 visa comparar a eficácia do nemtabrutinib com a escolha do investigador entre ibrutinib ou acalabrutinib em participantes com leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico pequeno (LLP) não tratados. As hipóteses principais do estudo são que o nemtabrutinib não é inferior aos outros tratamentos em termos de taxa de resposta objetiva (ORR) e é superior em termos de sobrevida livre de progressão (PFS), conforme avaliado por revisão central independente e cega usando os Critérios iwCLL 2018. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com LLC ou LLP que ainda não passaram por nenhum tipo de tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico pequeno (LLP) que apresenta doença ativa necessitando de início de terapia e pelo menos um marcador de carga da doença. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative On-

cology Group (ECOG) de 0 a 2 e ser capaz de engolir e reter medicação oral. Indivíduos com histórico de hepatite B ou C são elegíveis se tiverem cargas virais indetectáveis, e aqueles com HIV devem atender a todos os critérios de elegibilidade. Os critérios de exclusão incluem infecção ativa por hepatite B ou C, disfunção gastrointestinal que afeta a absorção de medicamentos, Transformação de Richter, envolvimento ativo do SNC por LLC/LLP, infecção oportunista definidora de AIDS recente, doença cardiovascular significativa, hipersensibilidade aos medicamentos do estudo, distúrbios hemorrágicos graves, malignidade secundária recente, terapia anticâncer sistêmica prévia para LLC/LLP e certas interações medicamentosas. O paciente não deve ter recebido radioterapia recente, vacinas vivas, agentes investigacionais, ou ter infecções ativas ou complicações cirúrgicas não resolvidas.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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 |
| **SP** | Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (QuANTUM-WILD) Estudo de Fase 3 comparando Quizartinib com placebo junto à quimioterapia em adultos com leucemia mieloide aguda FLT3-ITD negativa recém-diagnosticada.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial Of Quizartinib Administered in Combination With Induction and Consolidation Chemotherapy and Administered as Maintenance Therapy in Adult Patients With Newly Diagnosed FLT3-ITD Negative Acute Myeloid Leukemia

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, duplo-cego, randomizado e controlado por placebo investiga a eficácia do Quizartinib combinado com quimioterapia de indução e consolidação, seguido de terapia de manutenção, em pacientes adultos com leucemia mieloide aguda FLT3-ITD negativa recém-diagnosticada. O estudo visa determinar se a adição de Quizartinib melhora os resultados em comparação com um placebo. A população-alvo inclui pacientes adultos que foram recém-diagnosticados com LMA FLT3-ITD negativa.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com idade entre 18 e 70 anos com leucemia mieloide aguda (LMA) primária recém-diagnosticada e documentada morfologicamente, de acordo com a classificação da OMS de 2016. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0-2 e estar recebendo o regime de quimioterapia de indução padrão

'7+3'. Os critérios de exclusão incluem diagnóstico de leucemia promielocítica aguda (LPA) ou leucemia positiva para BCR-ABL, LMA secundária a quimioterapia ou radioterapia prévia, e LMA secundária a síndrome mielodisplásica (SMD) ou neoplasia mieloproliferativa (NMP). Pacientes com LMA recém-diagnosticada com mutações FLT3-ITD presentes em 5% VAF também são excluídos. Tratamento prévio para LMA não é permitido, exceto para leucaférese, tratamento para hiperlucocitose com hidroxiureia, radioterapia craniana para leucostase do SNC, quimioterapia intratecal profilática e suporte de fator de crescimento/citocina.

**PATROCINADOR** Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **CE** | Hospital Universitário Walter Cantídio 60430-372, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **GO** | Hospital das Clínicas da UFG / EBSERH 74605-050, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RS | Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| 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 | UNESP-FMB: Administração 18618-687, Botucatu | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas | REPORTAR ERRO |

# Estudo de fase 3 aberto comparando BGB-16673 com terapias à escolha do investigador em pacientes com LLC ou LLS previamente tratados com inibidores de BTK e BCL2.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of BGB-16673 Compared to Investigator's Choice (Idelalisib Plus Rituximab or Bendamustine Plus Rituximab or Venetoclax Plus Rituximab Retreatment) in Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia or Small Lymphocytic Lymphoma Previously Exposed to Both BTK and BCL2 Inhibitors

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, avalia a eficácia e segurança do BGB-16673 em comparação com a escolha do investigador de tratamentos, que incluem idelalisib mais rituximabe, bendamustina mais rituximabe ou retratamento com venetoclax mais rituximabe, em pacientes com leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico pequeno (LLP). A população-alvo consiste em indivíduos previamente expostos a inibidores de BTK e inibidores de BCL2. O estudo visa determinar a opção de tratamento mais eficaz para esses pacientes, comparando resultados como taxas de resposta e perfis de segurança.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC) que requer tratamento, conforme os critérios iwCLL de 2018. O paciente deve ter sido previamente tratado

com um inibidor da tirosina quinase de Bruton's (BTKi) e um inibidor de BCL2 (BCL2i). Para aqueles com LLPC, é necessário ter doença mensurável por tomografia computadorizada (TC) ou ressonância magnética (RM). O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2 e demonstrar função hepática e de coagulação sanguínea adequadas. Os critérios de exclusão incluem histórico de leucemia prolinfocítica, suspeita de transformação de Richter, transplante autólogo de células-tronco ou terapia CAR-T recente, envolvimento conhecido do sistema nervoso central, exposição prévia a degradadores de proteína BTK, infecções sistêmicas ativas e doença cardiovascular significativa.

**PATROCINADOR** BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **DF** | Hospital Sírio-Libanês \| Brasília 70200-730, Brasília | REPORTAR ERRO |
| **ES** | Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | Hospital São Lucas Copacabana 22061-080, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville | REPORTAR ERRO |
| **SP** | IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **CNI** | (Centro Não-Identificado) *CETUS 38082-049, Belo Horizonte, -* | IDENTIFICAR CENTRO |

# Ensaio de Fase II que avalia farmacocinética, farmacodinâmica, segurança e imunogenicidade do Spectrilaő em adultos com leucemia linfoblástica aguda de células B recém-diagnosticada.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Clinical Phase II Trial to Describe Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Safety and Immunogenicity of Spectrilaő with the Pharmaceutical Active Ingredient Recombinant L-Asparaginase in Adult Subjects with Newly Diagnosed Acute B-Cell Lymphoblastic Leukaemia

**RESUMO** Este ensaio clínico de Fase II investiga a farmacocinética, farmacodinâmica, segurança e imunogenicidade do Spectrilaő, que contém L-Asparaginase recombinante, em pacientes adultos recém-diagnosticados com leucemia linfoblástica aguda de células B. O estudo é não controlado, de braço único e aberto, com todos os participantes recebendo o produto em investigação, Spectrilaő, seguindo o protocolo de tratamento BRALL 2014. O ensaio visa fornecer insights sobre os efeitos do tratamento sem a necessidade de cegamento ou grupos de controle, já que o Spectrilaő já está aprovado na Área Econômica Europeia para condições semelhantes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com idade entre 18 e 55 anos com leucemia linfoblástica aguda de células B recém-diagnosticada e confirmada patologicamente, que não tenha sido pré-tratado com qualquer preparação de ASNase. O paciente deve ser elegível para

e tratado de acordo com o protocolo de tratamento BRALL 2014, e não deve ter infecções atuais, incluindo SARS-CoV-2, HIV, hepatite B ou C, ou outras infecções especificadas. O paciente não deve ter histórico de pancreatite, comprometimento grave da função hepática ou coagulopatia grave, e não deve ter outras malignidades atuais ou condições psiquiátricas ativas que impeçam o consentimento informado. Pacientes do sexo feminino em idade fértil devem usar contracepção altamente eficaz durante o estudo e por pelo menos 7 meses após a descontinuação do Spectrila, enquanto pacientes do sexo masculino devem usar medidas contraceptivas eficazes e evitar gerar filhos durante e por 4 meses após o tratamento. O paciente deve fornecer consentimento informado por escrito, compreender os procedimentos do estudo e estar disposto a cumprir todos os requisitos do estudo.

**PATROCINADOR** medac GmbH

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **GO** | UFG 74605-010, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RN** | Hospital Rio Grande 59020-100, Natal | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Universidade Estadual de Campinas 13083-970, Campinas | REPORTAR ERRO |

**RECRUTAMENTO SUSPENSO**

| | | |
|---|---|---|
| SP | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |

**RECRUTAMENTO COMPLETO**

| | | |
|---|---|---|
| MG | Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Estadual Mário Covas 09190-615, Santo André | REPORTAR ERRO |

# (BOREAS) Estudo de fase 2/3 aberto de KRT-232 vs Melhor Terapia Disponível em pacientes com mielofibrose refratários ou recidivados a inibidores de JAK.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 2/3 Randomized, Controlled, Open-Label Study of KRT 232 in Subjects With Primary Myelofibrosis (PMF), Post Polycythemia Vera MF (Post-PV-MF), Or Post Essential Thrombocythemia MF (Post-ET-MF) Who Are Relapsed or Refractory to Janus Kinase (JAK) Inhibitor Treatment

**RESUMO** Este estudo investiga a eficácia do KRT-232, um inibidor oral de MDM2, em pacientes com mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial que não respondem aos inibidores de JAK. Conduzido em duas fases, a Fase 2 foca em determinar a dose e o cronograma ideais para o KRT-232, enquanto a Fase 3 compara o KRT-232 à Melhor Terapia Disponível (BAT) com uma randomização de 2:1. A população-alvo inclui pacientes que podem mudar para o tratamento com KRT-232 após 6 meses de BAT ou se a condição piorar.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico confirmado de mielofibrose primária (PMF), mielofibrose pós-policitemia vera (MF pós-PV) ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial (MF pós-ET) de acordo com os critérios da OMS, apresentando risco alto, intermediário-2 ou intermediário-1 conforme o Sistema de Prognóstico Internacional Dinâmico (DIPSS). O paciente deve ter falhado no tratamento prévio com um inibidor de JAK e ter um sta-

tus de desempenho ECOG de 2 ou menos. Os critérios de exclusão incluem histórico de hemorragia maior, hemorragia intracraniana, acidente vascular cerebral, defeito neurológico isquêmico reversível ou ataque isquêmico transitório nos últimos 6 meses. Os pacientes não devem ter sido submetidos a esplenectomia prévia, irradiação esplênica nos últimos 3 meses ou qualquer transplante de órgão maior, e não devem ter histórico de terapia prévia com inibidor de MDM2 ou terapia direcionada ao p53. Além disso, o paciente não deve ter experimentado prolongamento do QTc de grau 2 ou superior, definido como superior a 480 milissegundos de acordo com os critérios NCI-CTCAE, versão 5.0.

**PATROCINADOR** Kartos Therapeutics, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **CE** | Hospital Estadual Leonardo Da Vinci 60135-285, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **GO** | Hospital das Clínicas da UFG / EBSERH 74605-050, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | COI 22793-080, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Associação Educadora São Carlos - AESC 90840-690, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas | REPORTAR ERRO |
| **SP** | IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# Ensaio controlado randomizado prospectivo avaliando a ciclofosfamida versus ATG para profilaxia de GvHD em transplante de células-tronco de doador não aparentado compatível para malignidades hematológicas.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Use of Post Transplant Cyclophosphamide as Graft Versus Host Disease Prophylaxis in Matched Unrelated Donor Stem Cell Transplantation for Hematological Malignancies, a Prospective Randomized Controlled Trial

**RESUMO** Este ensaio clínico controlado e randomizado prospectivo investiga o uso de ciclofosfamida como tratamento profilático para doença do enxerto contra hospedeiro em pacientes com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco de doadores não aparentados compatíveis. O estudo envolve cinquenta pacientes, com trinta recebendo ciclofosfamida e vinte recebendo globulina imune anti-linfócito T humano (ATG), para avaliar desfechos como sobrevida global, sobrevida livre de progressão e incidência de GvHD aguda e crônica. A população-alvo inclui indivíduos com malignidades hematológicas que necessitam de transplante de células-tronco.

**PACIENTE IDEAL** Paciente de qualquer idade com malignidade hematológica que necessita de um transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) e não possui um doador irmão compatível. O paciente deve ter um doador não aparentado compatível com

HLA de 10 x 10 ou 9 x 10. O paciente não deve ter leucemias agudas a menos que estejam em resposta completa, nem deve ter uma doença linfoproliferativa quimiorresistente. Eles devem estar livres de infecções ativas não controladas e ter uma pontuação HCT-CI de 3 ou menos. Além disso, o paciente não deve ter disfunção orgânica grave, como fração de ejeção cardíaca abaixo de 45%, taxa de filtração glomerular abaixo de 50 mL/hora ou DLCO pulmonar abaixo de 50%, e não deve ter contraindicações ao uso de ciclofosfamida ou ATG.

**PATROCINADOR** Hospital Israelita Albert Einstein

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo REPORTAR ERRO

# Estudo de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do nemtabrutinib em pacientes com várias malignidades hematológicas, incluindo LLC, LLS, LZM, LCM, LF e MW.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MK-1026 in Participants With Hematologic Malignancies

**RESUMO** Este estudo de Fase 2 investiga a segurança e eficácia do nemtabrutinib em participantes com várias malignidades hematológicas, incluindo leucemia linfocítica crônica, linfoma linfocítico pequeno, transformação de Richter, linfoma de zona marginal, linfoma de células do manto, linfoma folicular e macroglobulinemia de Waldenström. O estudo foca em avaliar os resultados do tratamento nessas populações específicas de pacientes. Os resultados visam fornecer insights sobre os potenciais benefícios e riscos associados ao nemtabrutinib para essas condições.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico pequeno (LLP) que tenha recaído ou seja refratário a terapias anteriores, incluindo um inibidor de tirosina quinase de Bruton's covalente e irreversível (BTKi) e um inibidor de linfoma B-celular 2 (BCL2i), e que tenha doença ativa necessitando de tratamento. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 2, uma expectativa de vida de

pelo menos 3 meses e a capacidade de engolir e reter medicação oral. Pacientes com histórico de Hepatite B ou C são elegíveis se tiverem cargas virais indetectáveis, e aqueles com HIV devem ter uma contagem de CD4 >350 células/uL e carga viral indetectável enquanto estiverem em um regime de ART estável. Os critérios de exclusão incluem doença ativa do sistema nervoso central, infecções ativas que requerem terapia sistêmica e histórico de malignidade nos últimos 3 anos, exceto certos cânceres de pele e câncer de próstata de baixo risco. O paciente não deve ter recebido terapia sistêmica anticâncer nas 4 semanas anteriores à alocação e não deve ter anormalidades gastrointestinais significativas que possam alterar a absorção do medicamento.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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 |
| **SP** | Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (ReVenG) Estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do retratamento com venetoclax-obinutuzumab em pacientes com leucemia linfocítica crônica.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Multicenter, Open-Label, Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Venetoclax-Obinutuzumab Retreatment in Patients With Recurring Chronic Lymphocytic Leukemia

**RESUMO** Este estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2, avalia a eficácia e segurança do retratamento com venetoclax-obinutuzumab em pacientes com leucemia linfocítica crônica (LLC) recorrente que foram previamente tratados com venetoclax e um anticorpo anti-CD20. O estudo envolve aproximadamente 75 participantes adultos, divididos em dois grupos com base no momento da recorrência dos sintomas da LLC, recebendo obinutuzumab intravenoso e venetoclax oral em ciclos de 28 dias, seguido de venetoclax sozinho, totalizando de 12 a 24 ciclos. O estudo visa avaliar eventos adversos e mudanças na atividade da doença por meio de avaliações médicas regulares, exames de sangue e questionários em cerca de 60 locais em todo o mundo.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico documentado de leucemia linfocítica crônica (LLC) que requer tratamento de acordo com os critérios do International Workshop for Chronic Lymphocytic Leukemia (iwCLL) 2018. O paciente deve ter com-

pletado previamente um regime de terapia de primeira linha consistindo em venetoclax combinado com um anticorpo anti-CD20, com ou sem um agente adicional, e alcançado uma resposta documentada como remissão completa, remissão completa com recuperação medular incompleta, remissão parcial ou remissão parcial nodular. Para o Cohorte 1, mais de 24 meses devem ter se passado desde a última dose de venetoclax e a progressão da doença, enquanto para o Cohorte 2, o intervalo deve ser entre 12 a 24 meses. O paciente não deve ter recebido nenhum tratamento intermediário para LLC após completar o regime inicial baseado em venetoclax. Este perfil garante que o estudo se concentre em pacientes com um histórico de tratamento específico e cronograma de progressão da doença.

**PATROCINADOR** AbbVie

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**RECRUTAMENTO COMPLETO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

# (waveLINE-006) Estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em monoterapia e combinação para malignidades de células B agressivas e indolentes.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Multicenter, Open-label, Phase 2 Basket Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-2140 as a Monotherapy and in Combination in Participants With Aggressive and Indolent B-cell Malignancies (waveLINE-006)

**RESUMO** Este estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2, avalia a segurança e eficácia do zilovertamab vedotin como monoterapia e em combinação para participantes com malignidades de células B agressivas e indolentes, incluindo linfoma de células do manto (MCL), linfoma de transformação de Richter (RTL), linfoma folicular (FL) e leucemia linfocítica crônica (CLL). O estudo tem como alvo participantes com linfomas de células B recidivantes ou refratários, divididos em coortes com base em seus tratamentos anteriores, como inibidores da tirosina quinase de Bruton e terapia com células CAR-T. A hipótese principal é que a monoterapia com zilovertamab vedotin aumentará a Taxa de Resposta Objetiva (ORR) de acordo com os Critérios de Resposta de Lugano, com a Coorte D agora fechada para participantes com CLL e ajustes específicos de dosagem no Braço 2.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com malignidades agressivas de células B, como linfoma de células do manto (MCL) ou linfoma de

transformação de Richter (RTL), confirmado por biópsia histológica de acordo com a classificação da OMS de 2016, apresentando doença recidivante ou refratária. Para MCL, o paciente deve ter passado por pelo menos duas terapias sistêmicas anteriores, incluindo um inibidor da tirosina quinase de Bruton's, e ter recebido ou ser inelegível para terapia com células CAR-T, enquanto para a Coorte C, apenas uma terapia sistêmica anterior é necessária sem exposição prévia a um BTKi não covalente. Pacientes com malignidades indolentes de células B, como linfoma folicular (FL) ou leucemia linfocítica crônica (CLL), devem ter doença recidivante ou refratária após pelo menos duas terapias sistêmicas anteriores sem outras opções de tratamento disponíveis. Pacientes elegíveis devem ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2 e, se positivos para o antígeno de superfície da hepatite B, devem ter carga viral de HBV indetectável após pelo menos quatro semanas de terapia antiviral. Critérios de exclusão incluem histórico de transplante de órgão sólido, doença cardiovascular significativa, envolvimento ativo do SNC por linfoma, neuropatia periférica significativa em andamento e infecções ativas que requerem terapia sistêmica.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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 |

| | | |
|---|---|---|
| **RN** | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# Estudo intervencional de fase II que avalia a taxa de resposta completa de um regime à base de bortezomibe em adultos com leucemia linfoblástica aguda refratária ou recidivante.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Bortezomib-based Regimen for Refractory or Relapsed Acute Lymphoblastic Leukemia in Adults

**RESUMO** Este estudo intervencional de fase II investiga a taxa de resposta completa de um regime de resgate à base de bortezomibe em adultos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) refratária ou recidivante. O estudo visa comparar os resultados com a literatura existente e dados históricos sobre LLA recidivante/refratária. A população-alvo são adultos que sofrem de LLA refratária ou recidivante.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adolescente ou adulto com idade entre 16 e 60 anos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) refratária ou recidivante, caracterizada por pelo menos 1% de blastos anômalos na medula óssea ou sangue periférico, após uma ou duas linhas de terapia, independentemente do fenótipo ou alterações genéticas. Pacientes elegíveis podem ter passado por transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas (TCTH) desde que não estejam atualmente recebendo tratamento para doença do enxerto contra hospedeiro (DECH). Critérios de exclusão incluem diagnóstico de leucemia de Burkitt, doença mieloproliferativa prévia ou histórico de pancreatite induzida por asparaginase. Os pacientes não de-

vem ter exposição prévia ao bortezomibe, mais de 400 mg/m2 de exposição vitalícia a antraciclinas ou distúrbios psiquiátricos graves que impeçam a adesão ao tratamento. Além disso, os pacientes devem ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2, função hepática e renal normais, nenhuma infecção ativa não controlada e nenhuma insuficiência cardíaca grave (Classe III ou IV da NYHA).

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

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

# (VenCM) Ensaio clínico de fase 2 avaliando venetoclax, citarabina e metformina em pacientes com leucemia mieloide aguda refratária-recidivante e inelegíveis para indução.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Safety and Efficacy of Venetoclax, Cytarabine and Metformin (VenCM) for Relapsed-Refractory and Induction-Ineligible Acute Myeloid Leukemia: Multicenter, Phase 2, Clinical Trial

**RESUMO** Este ensaio clínico de Fase 2 investiga a segurança e eficácia de um tratamento combinado de venetoclax, citarabina e metformina em pacientes com leucemia mieloide aguda recidivante-refratária e inelegíveis para indução. O estudo tem como alvo uma população específica de pacientes que não responderam aos tratamentos iniciais ou não são elegíveis para a terapia de indução padrão. Os resultados se concentram em avaliar a capacidade do tratamento de melhorar as taxas de resposta dos pacientes e gerenciar preocupações de segurança.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto diagnosticado com leucemia mieloide aguda (LMA) de acordo com os critérios da Organização Mundial da Saúde, inelegível para quimioterapia de indução devido à idade ser igual ou superior a 70 anos, ou para aqueles com idade entre 18 e 74 anos, com status de desempenho ECOG de 2 ou 3, depuração de creatinina abaixo de 60 mL/min/1,73mš, ou fração de ejeção ventricular esquerda de 50% ou menos. O paci-

ente deve ter uma expectativa de vida projetada de pelo menos 12 semanas e não deve necessitar de oxigênio suplementar ou terapia de substituição renal. As participantes do sexo feminino devem ser pós-menopáusicas, esterilizadas cirurgicamente ou usar métodos de controle de natalidade especificados, enquanto os participantes do sexo masculino devem concordar em usar contracepção e abster-se de doação de esperma durante e após o período do estudo. Os critérios de exclusão incluem diagnóstico de leucemia promielocítica aguda, envolvimento conhecido do SNC com LMA e infecções ativas como HIV, HBV ou HCV. Além disso, pacientes com histórico de outras malignidades, exceto câncer de pele não melanoma, ou aqueles com doença hepática crônica e escore de Child-Pugh classe B ou C são excluídos.

**PATROCINADOR** Hospital Municipal São José

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **SC** | Hospital Municipal São José HMSJ 89202-030, Joinville | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **PA** | Hospital Ophir Loyola 66063-240, Belém | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital de Clínicas 80060-900, Curitiba | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SC | Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago 88036-800, Florianópolis | REPORTAR ERRO |

# Estudo multicêntrico de fase 2 comparando a eficácia e segurança de Sonrotoclax mais Zanubrutinib versus Zanubrutinib sozinho em adultos com leucemia linfocítica crônica não tratada.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Multicenter, Open-Label, Phase 2 Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sonrotoclax Combined With Zanubrutinib Compared With Zanubrutinib Monotherapy in Adult Patients With Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia

**RESUMO** Este estudo multicêntrico, aberto e de fase 2 investiga a eficácia e segurança da combinação de sonrotoclax com zanubrutinibe em comparação com a monoterapia de zanubrutinibe em pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica não tratada anteriormente. O estudo visa determinar o benefício adicional do sonrotoclax no regime de tratamento, com foco nos resultados de eficácia. A população-alvo inclui adultos diagnosticados com leucemia linfocítica crônica que não receberam tratamento prévio.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) que requer tratamento, que não recebeu nenhum tratamento sistêmico prévio para LLC. O paciente deve ter um escore de Performance Status do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0, 1 ou 2, e doença mensurável por TC/RM, com função adequada da medula, fígado e rins. O paciente deve ter uma expectativa de vida

superior a 6 meses e ser capaz de cumprir o protocolo do estudo, tendo assinado o consentimento informado. Os critérios de exclusão incluem histórico de leucemia prolinfocítica, transformação de Richter, doença cardiovascular ou pulmonar significativa, malignidade prévia, infecções ativas e certos distúrbios hemorrágicos. Mulheres em idade fértil devem concordar em usar um método altamente eficaz de controle de natalidade durante o estudo e por pelo menos 90 dias após a última dose do medicamento do estudo.

**PATROCINADOR** BeiGene

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

Centros Participantes | ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (IC-APL2020) Estudo prospectivo multicêntrico avaliando arsênico oral e ATRA com quimioterapia mínima em pacientes com leucemia promielocítica aguda recém-diagnosticados, focando na sobrevida global de 2 anos.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Combination of Oral Arsenic With ATRA and Minimal-Dose Chemotherapy for Newly Diagnosed Patients With Acute Promyelocytic Leukemia: a Study by the International Consortium on APL

**RESUMO** Este estudo prospectivo, multicêntrico e não randomizado, tem como alvo pacientes recém-diagnosticados com leucemia promielocítica aguda, utilizando uma combinação de arsênico oral e ATRA, com quimioterapia de dose mínima para casos de alto risco. O objetivo principal é avaliar a taxa de sobrevida global de 2 anos nesses pacientes, comparando-a com um grupo de controle histórico tratado com ATRA/quimioterapia de acordo com o protocolo IC-APL 2006. O estudo visa fornecer insights sobre a eficácia desta combinação de tratamento na melhoria dos resultados de sobrevivência.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com idade entre 18 e 75 anos com novo diagnóstico de leucemia promielocítica aguda (LPA) confirmado por citomorfologia e análise molecular. O paciente deve ter níveis de bilirrubina total e creatinina sérica não superiores a 3,0 mg/dl e não deve ter qualquer outra malignidade ativa ou

condições cardíacas significativas, como síndrome do QT longo congênita ou arritmias significativas. As mulheres devem ser pós-menopáusicas, ter se submetido a histerectomia ou ooforectomia bilateral, ou usar um método contraceptivo altamente eficaz. O paciente não deve ter infecções graves não controladas, disfunção hepática ou renal, ou infecção conhecida por HIV ou hepatite C. A exclusão também se aplica àqueles com problemas de abuso de substâncias ou que estejam usando drogas experimentais nos 30 dias anteriores à entrada no estudo.

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

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

# Ensaio de Fase I/II avaliando metotrexato e ciclosporina para profilaxia de GVHD em pacientes adultos com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco haploidêntico com ciclofosfamida pós-transplante.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** GVHD Prophylaxis With Methotrexate and Cyclosporine in Haploidentical Stem Cell Transplantation Using Post-transplant Cyclophosphamide in Hematologic Malignancies: Phase I/II Trial

**RESUMO** Este ensaio de Fase I/II investiga o uso de metotrexato e ciclosporina para profilaxia de GVHD em pacientes adultos com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco haploidêntico com ciclofosfamida pós-transplante. O estudo visa avaliar a segurança, eficácia e dosagem ideal do metotrexato em comparação com o micofenolato mofetil, que pode interferir no efeito enxerto versus leucemia. A população-alvo inclui pacientes sem um doador compatível HLA, e o estudo busca determinar se o metotrexato oferece melhores resultados a longo prazo e menor risco de GVHD.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico de leucemia mieloide aguda ou leucemia mieloide crônica em remissão morfológica completa, síndrome mielodisplásica com menos de 10% de blastos na medula óssea ou sangue periférico, ou leucemia linfoblástica aguda Ph-negativa em remissão morfológica completa. O

paciente também pode ter linfoma de Hodgkin ou linfoma não-Hodgkin quimiossensível em pelo menos remissão parcial. Candidatos elegíveis devem ter um doador haploidêntico relacionado e receber enxertos de medula óssea ou sangue periférico, com condicionamento de intensidade não mieloablativa ou mieloablativa. O paciente deve ter fração de ejeção do ventrículo esquerdo superior a 40%, depuração de creatinina estimada acima de 40 mL/min, DLCO ajustado e VEF1 ambos iguais ou superiores a 40%, e bilirrubina total inferior a 2 vezes o limite superior do normal com ALT/AST inferior a 2,5 vezes o limite superior do normal. Critérios de exclusão incluem transplante alogênico prévio, manipulação ex-vivo do enxerto, uso de alemtuzumabe ou globulina anti-timócito, KPS abaixo de 70%, infecções não controladas, gravidez, infecção por HIV ou hepatite B ou C ativa, coleções de fluidos que interfiram na depuração de metotrexato, e doença médica ou psiquiátrica grave que possa interferir na participação no estudo.

**PATROCINADOR** University of Sao Paulo General Hospital

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 |
| **SP** | Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança, tolerabilidade e eficácia do inibidor Menin-KMT2A Bleximenib em pacientes com leucemia aguda.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1/2, First-in-Human Study of the Menin-KMT2A (MLL1) Inhibitor Bleximenib in Participants With Acute Leukemia

**RESUMO** Este estudo é um ensaio de Fase 1/2 investigando o inibidor Menin-KMT2A (MLL1) Bleximenib em participantes com leucemia aguda. A parte da Fase 1 visa determinar a(s) dose(s) recomendada(s) para a Fase 2 através da escalonamento de dose e avaliar a segurança e tolerabilidade nessas doses. Na Fase 2, o estudo avalia a eficácia do Bleximenib na dose estabelecida na população-alvo de indivíduos com leucemia aguda.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adolescente com idade entre 12 e menos de 18 anos com leucemia aguda recidivante ou refratária, apresentando alterações nos genes KMT2A, NPM1, NUP98 ou NUP214, e que tenha esgotado ou seja inelegível para opções terapêuticas disponíveis, é elegível para a Fase 1. Paciente adulto com mais de 18 anos com leucemia mieloide aguda (LMA) recidivante ou refratária, conforme a classificação da OMS de 2022, especificamente com mutações KMT2A-r ou NPM1, é elegível para a Fase 2. Ambas as fases requerem contagem de leucócitos menor ou igual a 20*10textasciicircum 9/L, taxa de filtração glomerular estimada ou medida de pelo menos 50 mL/min, e status de desempenho

ECOG de 0, 1 ou 2. Os critérios de exclusão incluem leucemia promielocítica aguda, leucemia associada à síndrome de Down, leucemia mielomonocítica juvenil, doença ativa do SNC, transplante de órgão sólido prévio e condições cardíacas e relacionadas ao transplante específicas. Além disso, imunoterapia contra o câncer ou blinatumomabe não devem ter sido administrados dentro dos prazos especificados antes da inscrição.

**PATROCINADOR** Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **DF** | Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília | REPORTAR ERRO |
| **RN** | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# Estudo de Fase 1/2 aberto explorando a dosagem de BGB-16673 em pacientes com malignidades de células B através de escalonamento e expansão de dose.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1/2, Open-Label, Dose-Escalation and -Expansion Study of the Bruton Tyrosine Kinase Targeted Protein Degrader BGB-16673 in Patients With B-Cell Malignancies

**RESUMO** Este estudo investiga a segurança e a dosagem ideal do BGB-16673, um degradador de proteína direcionado à quinase de tirosina de Bruton, em pacientes com malignidades de células B. Consiste em uma fase 1 de escalonamento de dose para determinar a dose recomendada de monoterapia, seguida por uma fase 2 de expansão para avaliar ainda mais a segurança e eficácia. A população-alvo inclui pacientes diagnosticados com malignidades de células B, visando melhorar os resultados do tratamento por meio de estratégias de dosagem precisas.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico confirmado de Linfoma de Zona Marginal, Linfoma Folicular, Linfoma de Células do Manto recidivado/refratário, leucemia linfocítica crônica recidivada/refratária e linfoma linfocítico pequeno, macroglobulinemia de Waldenström, linfoma difuso de grandes células B, ou aqueles com mais de dois tratamentos para transformação de Richter para DLBCL. O paciente deve ter recebido previamente um inibidor de tirosina quinase de Bruton covalentemente ligado por pelo menos 8 semanas, a menos que descontinuado devido à into-

lerância, e pode ter descontinuado devido à progressão da doença ou toxicidade. É necessária doença mensurável por avaliação radiográfica ou nível de IgM sérico, com um Status de Performance ECOG de 0 a 2. Critérios de exclusão incluem qualquer malignidade prévia nos últimos 2 anos, tratamento sistêmico contínuo para outras malignidades, ou envolvimento do sistema nervoso central por malignidade de células B. Pacientes com neoplasia de células plasmáticas ativa conhecida, leucemia prolinfocítica, linfoma de células T e outros linfomas especificados são excluídos, exceto aqueles com Transformação de Richter para DLBCL ou histórico de linfoma folicular transformando-se em DLBCL não-GCB que são elegíveis para certas partes do estudo.

**PATROCINADOR** BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **DF** | Hospital Sírio-Libanês \| Brasília 70200-730, Brasília | REPORTAR ERRO |
| **ES** | Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Real e Benemerita Sociedade Portuguesa de B 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (CARTHEDRALL) Ensaio multicêntrico de Fase I/II que avalia a segurança e eficácia da terapia com células CAR-T direcionadas ao CD19 em pacientes brasileiros com leucemia linfoblástica aguda ou linfoma não-Hodgkin refratários ou recidivados.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** CD19-directed CAR-T Cell Therapy for Refractory or Relapsed Acute Lymphoblastic Leukemia or Non-Hodgkin Lymphoma: a Multicenter Phase I/II Trial.

**RESUMO** Este ensaio multicêntrico de fase I/II investiga a segurança e eficácia de uma nova terapia com células CAR-T direcionadas ao CD19, produzida no Brasil, para pacientes com leucemia linfoblástica aguda ou linfoma não-Hodgkin refratários ou recidivados. Os participantes, que são pacientes com essas condições específicas, recebem uma única infusão intravenosa de células CAR-T anti-CD19 autólogas. O estudo acompanha esses pacientes por um período de 5 anos para avaliar os resultados a longo prazo.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com idade entre 18 e 70 anos com linfomas não-Hodgkin recidivados ou refratários (B-NHL), especificamente linfoma difuso de grandes células B (DLBCL, NOS), linfoma de células B de alto grau (HGBCL), DLBCL/HGBCL com rearranjo de MYC e BCL-2, linfoma folicular grau 3B ou linfoma folicular transformado, que falhou em duas ou mais linhas de terapia sistêmica incluindo um anticorpo monoclonal anti-CD20 e

antraciclina. O paciente deve ter um status de desempenho inferior a 2 de acordo com o Eastern Cooperative Oncology Group e ter realizado ou ser inelegível para transplante autólogo de células progenitoras hematopoéticas. Os critérios de exclusão incluem câncer anterior ou concomitante distinto de B-NHL nos últimos 2 anos, envolvimento ativo do SNC e doença cardiovascular significativa. Para pacientes pediátricos com idade entre 3 e 25 anos com leucemia linfoblástica aguda CD19 positiva recidivada ou refratária (B-ALL), o paciente deve ter falhado em alcançar remissão hematológica completa após duas linhas de quimioterapia ou ser inelegível para transplante alogênico. Ambos os grupos de pacientes devem demonstrar função orgânica adequada e estar dispostos a cumprir os requisitos do estudo, incluindo medidas de controle de natalidade por um ano após a infusão de células CAR-T.

**PATROCINADOR** University of Sao Paulo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP-USP) 14040-900, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# Estudo prospectivo avaliando ciclofosfamida pós-transplante e ATG para profilaxia da doença do enxerto contra hospedeiro em transplantes de células-tronco hematopoéticas de doadores aparentados ou não aparentados.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Efficacy Evaluation of Post-transplant Cyclophosphan based Graft-versus-host Disease Prophylaxis with ATG, Calcineurin Inhibitor-free, for Matched-sibling or Matched-unrelated Transplantation

**RESUMO** Este estudo avalia a eficácia da profilaxia da doença do enxerto contra o hospedeiro baseada em ciclofosfamida pós-transplante, combinada com ATG e sem inibidores de calcineurina, em pacientes submetidos a transplante de células-tronco hematopoéticas com doadores aparentados ou não aparentados compatíveis. O estudo é prospectivo e não randomizado, com dois braços: um para doadores aparentados e outro para doadores não aparentados, com alocação de pacientes baseada na disponibilidade de doadores. A profilaxia envolve a administração de ciclofosfamida nos dias D+3 e D+4, e ATG nos dias D-3 e D-2, visando melhorar os resultados para pacientes com doenças hematológicas benignas e malignas.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com idade entre 18 e 60 anos com leucemia aguda em primeira ou segunda remissão, mielodisplasia com menos de 20% de blastos, ou linfoma de Hodgkin ou não-

Hodgkin em remissão parcial após terapia de resgate. O paciente é elegível para um transplante HLA-compatível, relacionado ou não, e é candidato a regimes de condicionamento como FluMel, FluTBI, CyTBI, BuCy ou BuFlu. O transplante utilizará uma fonte de sangue periférico. O paciente não deve apresentar disfunção hepática, definida como transaminases superiores ao dobro do valor normal. Este perfil garante que o paciente é adequado para os protocolos de transplante e condicionamento do estudo.

**PATROCINADOR** Instituto Nacional de Cancer, Brazil

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 |

# (LIGHTBEAM-U01) Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em pacientes pediátricos e jovens adultos com B-ALL, DLBCL, linfoma de Burkitt, neuroblastoma ou sarcoma de Ewing.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** LIGHTBEAM-U01 Substudy 01A: A Phase 1/2 Substudy to Evaluate the Safety and Efficacy of Zilovertamab Vedotin in Pediatric and Young Adult Participants With Hematologic Malignancies or Solid Tumors

**RESUMO** O Subestudo 01A do LIGHTBEAM-U01 é um ensaio clínico de Fase 1/2 projetado para avaliar a segurança e eficácia do zilovertamab vedotin em participantes pediátricos com leucemia linfoblástica aguda de células B recidivante ou refratária, linfoma difuso de grandes células B/linfoma de Burkitt ou neuroblastoma, bem como em participantes pediátricos e jovens adultos com sarcoma de Ewing. O estudo visa determinar o impacto do tratamento nessas malignidades hematológicas específicas e tumores sólidos. A população-alvo inclui crianças e jovens adultos que sofrem dessas condições, com foco naqueles que não responderam a tratamentos anteriores.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico confirmado de B-ALL precursor de células B ou linfoma DLBCL/Burkitt, ou diagnóstico histológico confirmado de neuroblastoma ou sarcoma de Ewing, de acordo com a classificação da OMS. O paciente não

deve ter histórico de transplante de órgão sólido, doença cardiovascular clinicamente significativa ou cirrose hepática. Não deve ter neuropatia periférica em andamento de Grau >1, doença de Charcot-Marie-Tooth desmielinizante ou síndrome de Down. O paciente não deve estar recebendo terapia crônica com corticosteroides excedendo 10 mg diários de equivalente a prednisona, e não deve ter recebido radioterapia prévia dentro de 4 semanas ou terapia anticâncer sistêmica dentro de 4 semanas antes do estudo. Além disso, o paciente não deve ter histórico conhecido de infecção por HIV, Hepatite B ou C ativa, ou qualquer infecção ativa que requeira terapia sistêmica.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |

# Ensaio clínico randomizado, controlado e cego comparando protocolos de fotobiomodulação intraoral e extraoral para mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes oncológicos pediátricos.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Comparison of Two Prophylactic Photobiomodulation Protocols in Chemoinduced Oral Mucositis in Pediatric and Adolescent Oncology Patients: a Randomized, Controlled, Blinded Clinical Trial

**RESUMO** Este ensaio clínico randomizado, controlado e cego investiga a eficácia de dois protocolos de terapia de fotobiomodulação, intraoral e extraoral, na prevenção e tratamento da mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes pediátricos oncológicos submetidos a quimioterapia com metotrexato em alta dose. O estudo envolve 34 pacientes pediátricos e adolescentes, divididos em dois grupos, com avaliações diárias da mucosa oral, dor, qualidade de vida e outros parâmetros de saúde realizadas por um cirurgião-dentista cego. As análises estatísticas serão realizadas usando o PASW 18.0, com testes como Shapiro-Wilk, Kolmogorov-Smirnov, teste t e teste de Wilcoxon, e regressão logística para estimar a probabilidade de ocorrência de mucosite oral.

**PACIENTE IDEAL** Paciente pediátrico diagnosticado com neoplasia maligna, seja hematológica ou tumores sólidos, que tenha realizado infusões de quimioterapia enquanto hospitalizado no depar-

tamento de oncologia pediátrica do 3ž leste do HCPA. O paciente deve ter recebido protocolos de quimioterapia incluindo MTX-HD, uma combinação de MTX-HD, doxorrubicina e ciclofosfamida, ou MTX-HD e ciclofosfamida. O paciente e seu responsável devem ter concordado em participar do estudo assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e o Termo de Assentimento para Pesquisa Clínica. Pacientes com mais de 18 anos ou aqueles programados para realizar transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) são excluídos. Este perfil foca em pacientes jovens que estão recebendo tratamentos específicos de quimioterapia sem planos para TCTH imediato.

**PATROCINADOR** Federal University of Rio Grande do Sul

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**RS** Universidade Federal do Rio Grande do Sul
90040-040, Porto Alegre REPORTAR ERRO

# (ICMLPed) Estudo internacional que analisa o tratamento e os resultados da leucemia mieloide crônica em crianças e adolescentes.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** International Study of Chronic Myeloid Leukaemia (CML) Treatment and Outcomes in Children and Adolescents

**RESUMO** O estudo internacional concentra-se em compreender o tratamento e os resultados da Leucemia Mieloide Crônica (LMC) em crianças e adolescentes. Envolve uma grande coorte de pacientes pediátricos para descrever e caracterizar a doença. O estudo visa fornecer insights sobre a eficácia dos tratamentos atuais e o prognóstico geral para essa população jovem.

**PACIENTE IDEAL** Paciente pediátrico diagnosticado com Leucemia Mieloide Crônica (LMC) positiva para Philadelphia e/ou BCR-ABL em qualquer fase. O paciente deve ter menos de 18 anos de idade no momento do diagnóstico. Este estudo foca nas características únicas e nas respostas ao tratamento de indivíduos mais jovens com LMC. Pacientes que foram diagnosticados com LMC após completarem 18 anos não são elegíveis. O estudo visa compreender a progressão da doença e a eficácia do tratamento neste grupo etário específico.

**PATROCINADOR** Poitiers University Hospital

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

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Instituto de Oncologia Pediátrica, UNIFESP 04023-062, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# Estudo de registro prospectivo que avalia a eficácia e segurança do Tisagenlecleucel em pacientes brasileiros com malignidades de linfócitos B ao longo de 15 anos em três coortes.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Effectiveness and Safety of Tisagenlecleucel Therapy in Brazilian Patients With B-lymphocyte Malignancies: a 15-year Prospective Registry Study on Three Cohorts.

**RESUMO** Este estudo investiga a eficácia e segurança da terapia com Tisagenlecleucel em pacientes brasileiros com malignidades de linfócitos B ao longo de um período de 15 anos. Trata-se de um estudo de coorte prospectivo, multicêntrico, nacional e não intervencional, envolvendo três coortes distintas. A população-alvo inclui pacientes brasileiros diagnosticados com malignidades de linfócitos B, e o estudo visa fornecer dados abrangentes sobre os resultados a longo prazo da terapia com Tisagenlecleucel neste grupo.

**PACIENTE IDEAL** Pacientes pediátricos com idades entre 0-17 anos com diagnóstico de Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de células B recidivante ou refratária que receberam infusão de tisagenlecleucel em um ambiente comercial ou uso fora das especificações são elegíveis. Pacientes adultos com idades entre 18-25 anos com o mesmo diagnóstico e histórico de tratamento também estão incluídos. Além disso, pacientes com 18 anos ou mais com Linfoma Difuso de Grandes Células B (LDGCB) recidivante ou refratário

que receberam infusão de tisagenlecleucel qualificam-se para o estudo. Todos os participantes devem ter fornecido consentimento informado assinado antes da participação. A exclusão se aplica àqueles que não consentiram com a coleta de dados ou receberam tisagenlecleucel como parte de um ensaio clínico intervencional.

**PATROCINADOR** Novartis Pharmaceuticals

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** | Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **CNI** | (Centro Não-Identificado) *Novartis Investigative Site 34006-059, Minas Gerais, Belo Horizonte* | IDENTIFICAR CENTRO |

# (NICHE) Estudo multinacional de biobanco sobre o estado nutricional em pacientes pediátricos com leucemia linfoblástica aguda, de 3 a 18 anos, em diversos contextos de saúde global.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Multi-National Nutritional Biobanking Program in Pediatric Oncology InterNatIonal CHildhood Leukemia Microbiome/MEtabolome Cohort

**RESUMO** O estudo visa estabelecer um biobanco de dados clínicos e espécimes biológicos para explorar o impacto do estado nutricional na progressão do câncer, prognóstico e toxicidades do tratamento em pacientes pediátricos com diagnóstico recente de leucemia linfoblástica aguda de células B ou T ou leucemia aguda de fenótipo misto. Focando em crianças de 3 a 18 anos de várias regiões globais, o estudo exclui aqueles que estão passando por transplante de células hematopoiéticas e coleta dados sobre demografia, estilo de vida e índices nutricionais durante o tratamento e um ano após o término do tratamento. Este esforço multinacional busca abordar o papel frequentemente negligenciado da nutrição na oncologia, especialmente em países de baixa e média renda.

**PACIENTE IDEAL** Paciente pediátrico com idade entre 3 e 18 anos com diagnóstico recente de leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B ou T, ou leucemia aguda de fenótipo misto, confirmada por relatório patológico. O paciente deve estar recebendo tratamento em um dos centros participantes. A exclusão se aplica

àqueles que passaram por um transplante de células hematopoéticas. O estudo foca em indivíduos que ainda não receberam este procedimento específico de transplante. Este perfil visa crianças e adolescentes nos estágios iniciais de sua jornada de tratamento da leucemia.

**PATROCINADOR** Columbia University

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** Hospital de Amor Infantojuvenil de Barretos
14784-390, Barretos REPORTAR ERRO

**SP** ITACI - Instituto de Tratamento do Câncer Infantil 05410-030, São Paulo REPORTAR ERRO

# (BRALLA) Estudo prospectivo no Brasil avaliando regime pediátrico baseado em BFM com peg-asparaginase para pacientes com LLA Philadelphia-negativa com 16+ anos visando melhorar a sobrevida livre de eventos e global.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Adult Acute Lymphoblastic Leukemia Treated With Pediatric Regimen in Brazil - a Prospective Collaborative Study

**RESUMO** Este estudo foca em pacientes com 16 anos ou mais com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) Filadélfia-negativa recém-diagnosticada no Brasil, tratados com um regime pediátrico baseado no BFM incorporando peg-asparaginase. A metodologia envolve um registro prospectivo e biobanco centralizado de amostras de diagnóstico e acompanhamento no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo. O objetivo principal é avaliar se este protocolo pediátrico pode melhorar a sobrevida livre de eventos (EFS) e a sobrevida global (OS) na população alvo.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adolescente ou adulto com idade entre 16 e 50 anos com diagnóstico recente de leucemia linfoblástica aguda (LLA), negativo para o cromossomo Filadélfia e que não recebeu tratamento prévio, exceto hidroxiureia, corticosteroides ou quimioterapia intratecal. O paciente deve ter 20% ou mais de linfoblastos na medula óssea ou no sangue periférico. Os critérios de exclusão incluem leucemia de Burkitt, doença mieloprolifera-

tiva prévia e positividade para o cromossomo Filadélfia. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2, função hepática e renal normais, e não apresentar distúrbios psiquiátricos graves ou insuficiência cardíaca classificada como NYHA Classe III ou IV. Além disso, o paciente não deve ter síndrome de Down, sorologia positiva para HIV ou HTLV, ou histórico de tratamento com quimioterapia intravenosa.

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

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