estudos clínicos tumores via biliar

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

NCT06109779 (ARTEMIDE-Biliary01) Estudo global de Fase III avaliando rilvegostomig com quimioterapia versus placebo como tratamento adjuvante pós-reseção em pacientes com câncer de vias biliares. p. 5 VER

NCT06282575 Ensaio randomizado avaliando Zanidatamab com CisGem e inibidor PD-1/L1 opcional versus tratamento padrão para câncer de vias biliares HER2-positivo avançado. p. 8 VER

NCT06467357 (DESTINY-BTC01) Estudo de fase 3 comparando T-DXd com rilvegostomig ou T-DXd sozinho versus gemcitabina, cisplatina e durvalumabe em pacientes com câncer de vias biliares avançado HER2-expressante e sem tratamento prévio. p. 10 VER

NCT02628067 (KEYNOTE 158) Ensaio clínico avaliando a eficácia do pembrolizumabe e biomarcadores preditivos em pacientes com tumores sólidos avançados após terapia padrão. p. 13 VER

NCT04482309 (DESTINY-PanTumor02) Estudo multicêntrico de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan no tratamento de tumores HER2-expressivos selecionados em vários tipos de câncer. p. 15 VER

NCT05727176 (FOENIX-CCA4) Estudo de fase 2 aberto avaliando 20 mg e 16 mg de futibatinibe em pacientes com colangiocarcinoma avançado com fusões ou rearranjos de FGFR2. p. 18 VER

NCT06638931 (ANTARES) Estudo de fase II tipo basket que avalia a eficácia tecidual-agnóstica do nivolumabe em pacientes com tumores raros avançados expressando PD-L1, focando em resposta e desfechos de sobrevivência. p. 20 VER

NCT05325866 (FORTITUDE-301) Estudo multicêntrico, aberto, avaliando a segurança e eficácia da monoterapia com bemarituzumab em pacientes com tumores sólidos que superexpressam FGFR2b. p. 23 VER

NCT06252753 (LIVER-R) Estudo observacional multicêntrico que avalia os resultados reais de regimes baseados em durvalumabe em pacientes com câncer hepatobiliar. p. 26 VER

(ARTEMIDE-Biliary01) Estudo global de Fase III avaliando rilvegostomig com quimioterapia versus placebo como tratamento adjuvante pós-reseção em pacientes com câncer de vias biliares.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter, Global Study of Rilvegostomig in Combination With Chemotherapy as Adjuvant Treatment After Resection of Biliary Tract Cancer With Curative Intent (ARTEMIDE-Biliary01)

RESUMO O estudo ARTEMIDE-Biliary01 é um ensaio de Fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, conduzido globalmente para avaliar a eficácia e tolerabilidade do rilvegostomig combinado com quimioterapia em pacientes com câncer de vias biliares (BTC) que passaram por ressecção cirúrgica com intenção curativa. Os participantes foram randomizados para receber rilvegostomig ou placebo, juntamente com o regime de quimioterapia escolhido pelo seu investigador. O estudo visa determinar se a adição de rilvegostomig melhora os resultados em comparação com a quimioterapia isolada nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com adenocarcinoma do trato biliar confirmado histologicamente, como colangiocarcinoma intra-hepático ou extra-hepático ou câncer de vesícula biliar invasivo muscular, que tenha passado por ressecção macroscópica completa. O pa-

ciente deve fornecer uma amostra do tumor coletada durante a ressecção cirúrgica e ser randomizado dentro de 12 semanas após a cirurgia, garantindo cicatrização adequada e remoção de drenos. A imagem deve confirmar que o paciente está livre de doença dentro de 28 dias antes da randomização. Eles devem ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1. O paciente não deve ter doença localmente avançada, irressecável ou metastática no diagnóstico inicial, nem qualquer histórico de câncer ampular, tumores neuroendócrinos ou doenças autoimunes ou sistêmicas graves.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Clínica Viver 97010-200, Santa Maria	REPORTAR ERRO
SP	Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

Ensaio randomizado avaliando Zanidatamab com Cis-Gem e inibidor PD-1/L1 opcional versus tratamento padrão para câncer de vias biliares HER2-positivo avançado.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label Randomized Trial of the Efficacy and Safety of Zanidatamab With Standard-of-care Therapy Against Standard-of-care Therapy Alone for Advanced HER2-positive Biliary Tract Cancer

RESUMO Este estudo investiga a eficácia e segurança do Zanidatamab combinado com Cisplatina e Gemcitabina, com ou sem um inibidor de PD-1/L1 (Durvalumab ou Pembrolizumab), como tratamento de primeira linha para pacientes com câncer de vias biliares HER2-positivo. O ensaio é aberto e randomizado, comparando a terapia combinada com a terapia padrão isolada. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com câncer de vias biliares HER2-positivo avançado.

PACIENTE IDEAL Adulto com Câncer de Trato Biliar confirmado histologicamente ou citologicamente, incluindo Câncer de Vesícula Biliar, Colangiocarcinoma Intra-hepático ou Colangiocarcinoma Extra-hepático, que possui doença localmente avançada irressecável ou metastática. Este paciente não recebeu mais de 2 ciclos de terapia sistêmica com gemcitabina e um agente de platina, com ou sem um inibidor de PD-1/L1 como durvalumabe ou pembrolizumabe. Eles têm doença HER2-positiva confirmada por IHC e

ensaio de Hibridização in situ, e sua doença é avaliável de acordo com os critérios RECIST 1.1. O paciente é do sexo masculino ou feminino, com idade igual ou superior a 18 anos, com status de desempenho ECOG de 0 ou 1, e possui função orgânica adequada. Mulheres em idade fértil devem ter um teste de gravidez negativo e, junto com seus parceiros, estar dispostas a usar dois métodos de controle de natalidade.

PATROCINADOR Jazz Pharmaceuticals

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

(DESTINY-BTC01) Estudo de fase 3 comparando T-DXd com rilvegostomig ou T-DXd sozinho versus gemcitabina, cisplatina e durvalumabe em pacientes com câncer de vias biliares avançado HER2-expressante e sem tratamento prévio.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL DESTINY-Biliary Tract Cancer-01: A Phase 3 Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) and Rilvegostomig Versus Standard-of-Care Gemcitabine, Cisplatin, and Durvalumab for First Line Locally Advanced or Metastatic HER2-expressing Biliary Tract Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) com rilvegostomig ou T-DXd em monoterapia em comparação com o tratamento padrão de gemcitabina, cisplatina e durvalumabe em pacientes com câncer de vias biliares localmente avançado ou metastático que expressa HER2. A população-alvo inclui pacientes que não receberam tratamento prévio para sua condição avançada. O estudo visa determinar se as novas opções de tratamento oferecem melhores resultados em termos de eficácia e segurança em comparação com o padrão de cuidado atual.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de trato biliar (BTC) localmente avançado ou metastático, irressecável e previamente não tratado, que expressa HER2 (IHC 3+ ou IHC 2+), e que não foi exposto a terapias direcionadas a HER2, ADCs, inibidores de

checkpoint imunológico ou vacinas terapêuticas contra o câncer. O paciente deve ter um status de desempenho WHO/ECOG de 0 ou 1 e deve fornecer uma amostra de tumor FFPE com menos de 3 anos. Ele deve ter pelo menos uma lesão alvo avaliada pelo Investigador com base no RECIST v1.1 e demonstrar função adequada de órgãos e medula óssea. Mulheres em idade fértil devem apresentar evidência de status pós-menopausa ou um teste de gravidez sérico negativo. O paciente não deve ter histórico de condições cardíacas ou psicológicas significativas, distúrbios autoimunes ativos ou qualquer doença pulmonar clinicamente significativa.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Research Site 59012-300, Natal, -*	IDENTIFICAR CENTRO

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

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Clinical Trial of Pembrolizumab (MK-3475) Evaluating Predictive Biomarkers in Subjects With Advanced Solid Tumors (KEYNOTE 158)

RESUMO O estudo concentra-se em participantes com tumores sólidos avançados que são irressecáveis ou metastáticos e não responderam aos tratamentos padrão. Esses indivíduos são tratados com pembrolizumab (MK-3475) para avaliar a eficácia dos biomarcadores preditivos. A população-alvo inclui pacientes que apresentaram progressão apesar de receberem terapias de cuidado padrão.

PACIENTE IDEAL Adulto com um tumor sólido avançado documentado histologicamente ou citologicamente, como Carcinoma de Células Escamosas Anal, Adenocarcinoma Biliar ou Tumores Neuroendócrinos do pulmão, apêndice, intestino delgado, cólon, reto ou pâncreas, que tenha apresentado progressão do tumor ou intolerância a terapias conhecidas por proporcionar benefício clínico. Este paciente deve ter um status de desempenho de 0 ou 1 na Escala de Desempenho ECOG e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. Ele deve ter função orgânica adequada e ser capaz de fornecer tecido tumoral para análises do estudo. Participantes

do sexo feminino com potencial reprodutivo devem concordar em usar contracepção adequada durante o período do estudo e por um tempo especificado após a última dose. O paciente não deve ter melanoma, NSCLC ou qualquer doença autoimune ativa que exija tratamento sistêmico nos últimos 2 anos.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	MSD 04583-110, São Paulo	REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Clinico Fase II

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

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

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

a Parte 1, o paciente pode ter câncer de trato biliar, bexiga, cervical, endometrial, ovariano epitelial ou pancreático, ou um tumor raro expressando HER2, excluindo certos cânceres como mama e colorretal. Para a Parte 2, o paciente pode ter tumores sólidos metastáticos ou avançados com expressões específicas de HER2, incluindo câncer de pulmão não pequenas células, mas excluindo cânceres de mama, gástrico e colorretal. O paciente deve ter doença alvo mensurável e função orgânica adequada, e a terapia prévia direcionada ao HER2 é permitida. Exclusões incluem histórico de condições pulmonares graves, infecções não controladas e certos diagnósticos primários como adenocarcinoma de mama ou cólon.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

RECRUTAMENTO SUSPENSO

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

(FOENIX-CCA4) Estudo de fase 2 aberto avaliando 20 mg e 16 mg de futibatinibe em pacientes com colangiocarcinoma avançado com fusões ou rearranjos de FGFR2.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase 2 Study of Futibatinib 20 mg and 16 mg in Patients With Advanced Cholangiocarcinoma With FGFR2 Fusions or Rearrangements

RESUMO Este estudo de Fase 2 investiga o benefício clínico de 20 mg de futibatinib e avalia a segurança e eficácia de 16 mg de futibatinib em pacientes com colangiocarcinoma avançado com fusões ou rearranjos de FGFR2. O estudo é aberto, multinacional e randomizado, focando em indivíduos que já receberam tratamento para esta condição. Os resultados visam confirmar a eficácia da dose mais alta enquanto avaliam o potencial da dose mais baixa nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com colangiocarcinoma intra-hepático ou extra-hepático localmente avançado, metastático ou irressecável, confirmado histologicamente, apresentando evidência documentada de fusões do gene FGFR2 ou rearranjo. Este paciente já recebeu pelo menos um regime sistêmico à base de gemcitabina e platina para colangiocarcinoma e tem progressão radiográfica documentada da doença na terapia mais recente. Eles têm doença mensurável e mantêm um status de desempenho de 0 ou 1, com função orgânica adequada. O paciente não tem histórico ou

evidência atual de distúrbio de homeostase de cálcio e fosfato ou distúrbio retiniano significativo. Eles não passaram por cirurgia de grande porte, terapia locorregional ou receberam qualquer terapia anticâncer não investigacional dentro dos prazos especificados antes da primeira dose de futibatinibe.

PATROCINADOR Taiho Oncology, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR	Instituto de Oncologia do Paraná | Unidade Mateus Leme 80520-174, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

(ANTARES) Estudo de fase II tipo basket que avalia a eficácia tecidual-agnóstica do nivolumabe em pacientes com tumores raros avançados expressando PD-L1, focando em resposta e desfechos de sobrevivência.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase II Basket Study to Evaluate the Tissue-agnostic Efficacy of Anti-Programmed Cell Death Protein 1 (Anti-PD1) Monoclonal Antibody in Patients With Advanced Rare Tumors

RESUMO O estudo ANTARES é um ensaio de fase II que avalia a eficácia do nivolumabe, um anticorpo monoclonal anti-PD1, em pacientes com tumores raros avançados ou metastáticos que expressam PD-L1 (CPS 10). A população-alvo inclui pacientes que não responderam aos tratamentos padrão, e a duração do tratamento é de até 12 meses. O estudo foca na avaliação da resposta objetiva, sobrevivência livre de progressão e biomarcadores como PD-L1, ctDNA e microvesículas, através de um esforço colaborativo multicêntrico.

PACIENTE IDEAL Um adulto com 18 anos ou mais com um câncer raro, como adenocarcinoma uracal ou tumores epiteliais nasofaríngeos, confirmado por exame histopatológico, que apresentou progressão da doença após tratamentos padrão. Este paciente possui uma pontuação combinada positiva de PD-L1 de 10 ou superior e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, indicando que está totalmente ativo ou tem algumas restrições, mas é ca-

paz de cuidar de si mesmo. Eles devem ter lesões mensuráveis de acordo com o RECIST v1.1, com quaisquer lesões previamente tratadas confirmadas como em progressão. Participantes do sexo masculino devem ser inférteis, não ter parceira fértil ou concordar com medidas contraceptivas, enquanto participantes do sexo feminino devem ser inférteis ou concordar com orientação contraceptiva. O paciente deve ter uma expectativa de vida estimada superior a 12 semanas e não ter histórico de tratamento com imunoterapia, infecções ativas ou comorbidades significativas.

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 D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	Oncocentro Ceará 60170-170, Fortaleza	REPORTAR ERRO

DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	REPORTAR ERRO
PE	Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Santa Cruz: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência Curitiba PR 80420-090, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

(FORTITUDE-301) Estudo multicêntrico, aberto, avaliando a segurança e eficácia da monoterapia com bemarituzumab em pacientes com tumores sólidos que superexpressam FGFR2b.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Basket Study Evaluating the Safety and Efficacy of Bemarituzumab Monotherapy in Solid Tumors With FGFR2b Overexpression (FORTITUD 301)

RESUMO Este estudo multicêntrico de fase 1b/2, aberto e do tipo basket, investiga a segurança e eficácia da monoterapia com bemarituzumab em pacientes com tumores sólidos que apresentam superexpressão de FGFR2b. O estudo visa avaliar a segurança e tolerabilidade do bemarituzumab, bem como sua atividade antitumoral preliminar. A população-alvo inclui indivíduos com vários tumores sólidos que superexpressam FGFR2b, fornecendo insights sobre os potenciais benefícios terapêuticos do bemarituzumab.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer, como carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, câncer de mama triplo-negativo ou adenocarcinoma de pulmão, que apresentou progressão da doença após tratamentos padrão. O paciente tem doença irressecável, localmente avançada ou metastática e um tumor que superexpressa FGFR2b. Eles têm doença mensurável de acordo com os Critérios de Avaliação de Resposta em Tumores Sólidos Versão 1.1 e mantêm um status de desem-

penho ECOG de 0 ou 1. O paciente não tem metástases no SNC não tratadas ou sintomáticas e tem função orgânica adequada. Eles não têm problemas cardíacos significativos, nenhuma cirurgia recente na córnea e estão dispostos a evitar lentes de contato durante o estudo.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Oncologia Hospital Evangélico Mackenzie 80730-380, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

(LIVER-R) Estudo observacional multicêntrico que avalia os resultados reais de regimes baseados em durvalumabe em pacientes com câncer hepatobiliar.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL An Observational Multi Center Study to Evaluate Real World Treatment Outcomes of Durvalumab Based Regimens in Hepatobiliary Cancers

RESUMO Este estudo multicêntrico observacional visa avaliar os resultados de tratamento no mundo real de regimes baseados em durvalumabe em pacientes com cânceres hepatobiliares. O estudo envolve a coleta de dados primários e secundários de pacientes com diagnóstico confirmado de câncer hepatobiliar tratados com regimes baseados em durvalumabe como parte da prática clínica de rotina ou programas de acesso antecipado. Os principais desfechos incluem a sobrevida global no mundo real, padrões de tratamento e vários desfechos clínicos, como sobrevida livre de progressão e tempo até a progressão do tratamento.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer hepatobiliar primário, como carcinoma hepatocelular irressecável (uHCC ou câncer de vias biliares avançado (aBTC), elegível para tratamento com um regime à base de durvalumabe. O paciente deve ser um adulto legal em seu país e ter fornecido consentimento informado de acordo com as regulamentações locais. Eles não devem ter participado de nenhum ensaio clínico para tratamentos investigacionais para cânceres hepatobiliares desde a data do

diagnóstico até a data do índice. Além disso, não devem ter recebido outras terapias sistêmicas para seu câncer ou passado por um transplante de fígado durante o período de linha de base. Este perfil de paciente é adequado para o estudo, pois atende a todos os critérios de inclusão sem nenhuma exclusão.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PE	Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO