



# | estudos clínicos tumores gist

	OBSERVACIONAL
	ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
	ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

## **NCT05208047** (Estudo CGT9486-Sunitinib)

Ensaio de fase 3 aberto comparando CGT9486+sunitinib vs. sunitinib em 442 pacientes com tumores estromais gastrointestinais avançados, avaliando eficácia e interações medicamentosas. p. 3

[VER](#)

**NCT05734105** (INSIGHT) Estudo de fase 3, randomizado, comparando ripretinib vs sunitinib em pacientes com GIST avançado com mutações KIT exon 11+17/18 após tratamento com imatinib. p. 5

[VER](#)

**NCT04181970** (SELNET) Estudo observacional multicêntrico que avalia a qualidade do cuidado e resultados do sarcoma em centros europeus e latino-americanos, incluindo pesquisa de biomarcadores e revisão patológica especializada. p. 8

[VER](#)

(Estudo CGT9486-Sunitinib) Ensaio de fase 3 aberto comparando CGT9486+sunitinib vs. sunitinib em 442 pacientes com tumores estromais gastrointestinais avançados, avaliando eficácia e interações medicamentosas.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Clinical Study of CGT9486+Sunitinib Vs. Sunitinib in Subjects with Locally Advanced, Unresectable, or Metastatic Gastrointestinal Stromal Tumors

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, aberto e internacional, investiga a combinação de CGT9486 e sunitinib versus sunitinib sozinho em pacientes com tumores estromais gastrointestinais (GIST) localmente avançados, irresssecáveis ou metastáticos. O estudo envolve aproximadamente 442 pacientes, com a Parte 1 focando na confirmação da dose e avaliações de interação medicamentosa, e a Parte 2 comparando a eficácia do tratamento combinado em pacientes intolerantes ou que falharam no tratamento prévio com imatinib. Um subestudo também examina o potencial do CGT9486 como indutor de CYP3A4 em pacientes com terapia prévia para GIST.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com tumor estromal gastrointestinal (GIST) localmente avançado, metastático e/ou irresssecável confirmado histologicamente, que apresenta progressão documentada da doença ou intolerância ao imatinib. Para a Parte 1a, o paciente recebeu pelo menos uma linha de terapia prévia para GIST, en-

quanto para a Parte 1b, foi tratado com pelo menos dois inibidores de tirosina quinase (TKIs) prévios para GISTs. Na Parte 2, o paciente foi tratado apenas com imatinib. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com mRECIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 a 2. Eles não devem ter mutações conhecidas de PDGFR, doença cardíaca significativa ou anormalidades gastrointestinais que afetariam a absorção do medicamento.

**PATROCINADOR** Cogent Biosciences, Inc.

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

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### ■ ATIVO NÃO RECRUTANDO

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar  
Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de  
Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas

[REPORTAR ERRO](#)

SP CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de  
Hematologia 09060-650, Santo André

[REPORTAR ERRO](#)

(INSIGHT) Estudo de fase 3, randomizado, comparando ripretinib vs sunitinib em pacientes com GIST avançado com mutações KIT exon 11+17/18 após tratamento com imatinib.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** An International, Phase 3, Randomized, Multi-center, Open-label Study of Ripretinib vs Sunitinib in Patients With Advanced GIST With KIT Exon 11 and Co-occurring KIT Exons 17 and/or 18 Mutations Who Were Previously Treated With Imatinib

**RESUMO** Este estudo internacional de Fase 3 avalia a eficácia do ripretinib em comparação com o sunitinib em pacientes com GIST avançado que possuem mutações no exon 11 do KIT e co-ocorrentes nos exons 17 e/ou 18 do KIT, e que foram previamente tratados com imatinib. O estudo envolve um design randomizado e aberto em múltiplos centros, onde os participantes que inicialmente recebem sunitinib podem optar por mudar para ripretinib após a progressão da doença. A população-alvo inclui pacientes sem mutações nos exons 9, 13 ou 14 do KIT, focando naqueles que progrediram após o tratamento de primeira linha.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico histológico de GIST, especificamente com mutações concomitantes nos exons 11+17/18 do KIT confirmadas por amostra de ctDNA, que está enfrentando GIST avançado e apresentou progressão radiológica no tratamento com imatinibe. Este paciente deve ter um status de de-

sempenho ECOG de 2 ou menos na triagem e deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com mRECIST v1.1. Participantes do sexo feminino com potencial reprodutivo precisam ter um teste de gravidez negativo na triagem e antes da primeira dose do medicamento do estudo, e todos os participantes com potencial reprodutivo devem concordar em seguir os requisitos de contracepção. O paciente não deve ter histórico de mutação no exon 9 do KIT ou detecção de mutações nos exons 9, 13 ou 14 do KIT em uma amostra de ctDNA, nem deve ter metástases conhecidas no sistema nervoso central ativas. Além disso, o paciente não deve ter condições cardíacas significativas, como doença cardíaca Classe II-IV da New York Heart Association, nem estar usando inibidores ou indutores fortes ou moderados do citocromo P450 (CYP) 3A antes da primeira dose do medicamento do estudo.

**PATROCINADOR** Deciphera Pharmaceuticals, LLC

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

sc CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E EN-  
SINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA  
88020-210, Florianópolis

REPORTAR ERRO

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

REPORTAR ERRO

SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Sírio-Libanês   Bela Vista 01308-050, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

(SELNET) Estudo observacional multicêntrico que avalia a qualidade do cuidado e resultados do sarcoma em centros europeus e latino-americanos, incluindo pesquisa de biomarcadores e revisão patológica especializada.

## DESENHO Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Observational Study, for Quality Assessment, of Sarcoma As a Model to Improve Diagnosis and Clinical Care of Rare Tumors Through a European and Latin American Multidisciplinary NETWORK

**RESUMO** Este estudo é uma análise pós-autorização, multicêntrica, observacional, retrospectiva e prospectiva destinada a avaliar a qualidade do atendimento a pacientes com sarcoma em centros especializados e não especializados. Ele avalia a correlação entre itens de qualidade de atendimento e desfechos como sobrevida livre de recidiva, sobrevida global e porcentagem de amputações. O estudo também inclui revisões por pares de patologia especializada e pesquisa translacional em amostras de tumores para detectar biomarcadores e desenvolver modelos pré-clínicos.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico histológico de sarcoma de tecidos moles, GIST ou sarcoma ósseo, incluindo todos os subtipos, diagnosticado entre janeiro de 2005 e setembro de 2023. O paciente tem 18 anos ou mais e possui informações clínicas e de tratamento disponíveis. Este indivíduo foi monitorado ao longo dos anos, fornecendo um histórico rico de sua jornada médica. O



estudo busca entender a progressão e os resultados do tratamento desses tipos de sarcoma. A participação está aberta a todos os pacientes elegíveis sem quaisquer critérios de exclusão.

**PATROCINADOR** Grupo Espanol de Investigacion en Sarcomas

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)



## RECRUTAMENTO ATIVO

SP

Hospital A.C.Camargo Cancer Center  
01525-001, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)