



# | estudos clínicos tumores pâncreas

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | OBSERVACIONAL                   |
|  | ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV        |
|  | ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO |

-  **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. [3](#) [VER](#)
-  **NCT06472388** (EVENET) Ensaio randomizado de Fase II comparando doses orais diárias de Everolimus 5 mg vs 10 mg em pacientes com tumores neuroendócrinos avançados com progressão ou intolerância ao tratamento. p. [6](#) [VER](#)
-  **NCT04958239** Estudo de Fase I aberto avaliando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em tumores sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CEC de cabeça e pescoço metastático ou recorrente PD-L1-positivo em primeira linha. p. [8](#) [VER](#)

(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 Clínico 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, irressuscável 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](https://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   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal                                      | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RS | Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre                                  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RS | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre                         | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos     | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |

(EVENET) Ensaio randomizado de Fase II comparando doses orais diárias de Everolimus 5 mg vs 10 mg em pacientes com tumores neuroendócrinos avançados com progressão ou intolerância ao tratamento.

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Randomized Phase II Trial of Everolimus 5 mg vs 10 mg/Daily for Patients With Advanced Neuroendocrine Tumors

**RESUMO** Este estudo randomizado, aberto, de fase II investiga a eficácia e segurança de duas dosagens de everolimus (5 mg vs 10 mg diários) em pacientes com tumores neuroendócrinos metastáticos de Grau 1 ou Grau 2 que apresentaram progressão tumoral ou intolerância a tratamentos anteriores. O estudo visa determinar se a dose mais baixa de 5 mg pode oferecer benefícios de sobrevivência livre de progressão semelhantes à dose de 10 mg, enquanto potencialmente reduz os efeitos adversos graves. A população-alvo inclui pacientes com progressão radiológica da doença dentro de 6 meses.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com confirmação histológica de tumores neuroendócrinos bem diferenciados de Grau 1 ou Grau 2, originários de locais primários gastrointestinais, pancreáticos, pulmonares ou desconhecidos. O paciente apresenta doença metastática ou localmente avançada e irressecável, com progressão mensurável pelo RECIST 1.1 nos últimos 6 meses. Ele já passou por pelo menos uma linha anterior de tratamento sistêmico, que foi suspensa por mais de três semanas. O paciente mantém um status

de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 a 2 e possui boa função orgânica. Ele não possui doença agressiva que requeira terapia citotóxica ou condições comórbidas graves e descontroladas que o tornariam inadequado para a terapia com everolimus.

**PATROCINADOR** AC Camargo Cancer Center

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

SP A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo

REPORTAR ERRO

Estudo de Fase I aberto avaliando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em tumores sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CEC de cabeça e pescoço metastático ou recorrente PD-L1-positivo em primeira linha.

## DESENHO Estudo Clinico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** An Open Label, Phase I Dose-finding and Expansion Study of BI 765179 as Monotherapy and in Combination With Ezabenlimab (BI 754091) in Patients With Advanced Solid Cancers, and BI 765179 in Combination With Pembrolizumab in First-line PD-L1-positive Metastatic or Incurable, Recurrent Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC)

**RESUMO** Este estudo é direcionado a adultos com tumores sólidos avançados e câncer avançado de cabeça e pescoço, visando determinar a dose máxima tolerável de BI 765179 sozinho ou com ezabenlimab na Parte 1, e sua eficácia com pembrolizumab na Parte 2. Os participantes na Parte 1 recebem BI 765179 como monoterapia ou combinado com ezabenlimab, enquanto na Parte 2, recebem BI 765179 com pembrolizumab em doses variadas. O estudo permite que os participantes continuem por até 3 anos na Parte 1 ou 2 anos na Parte 2, com monitoramento regular de saúde para avaliar os benefícios do tratamento e efeitos colaterais.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com tumores sólidos localmente avançados, irresssecáveis ou metastáticos, como carcinoma de pulmão de células não pequenas, câncer gástrico ou adenocarcinoma esofá-



gico, que não respondeu à terapia padrão ou para quem a terapia padrão não é apropriada. Este paciente tem um tumor com alta expressão de proteína de ativação de fibroblastos e tem pelo menos 18 anos, com status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Eles têm pelo menos uma lesão mensurável fora do sistema nervoso central e assinaram o consentimento informado. Se tiverem metástases cerebrais, estas foram tratadas e estão estáveis, sem necessidade de esteroides ou medicamentos antiepilépticos. Para a coorte da Fase 1b, o paciente tem um diagnóstico confirmado de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço metastático ou incurável, recorrente, sem terapia sistêmica prévia neste cenário.

**PATROCINADOR** Boehringer Ingelheim

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

| Centros Participantes | ADICIONAR CENTRO |
|-----------------------|------------------|
|-----------------------|------------------|

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

|    |  |               |
|----|--|---------------|
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo<br>- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, 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 |