estudos clínicos tumores fígado

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

NCT05904886 (SKYSCRAPER-14) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, avaliando tiragolumab com atezolizumab e bevacizumab em pacientes com carcinoma hepatocelular avançado não tratado. p. 4 VER

NCT05622136 (STRAT-aHCC) Estudo prospectivo que avalia a escalonamento de dose de regorafenibe em pacientes com carcinoma hepatocelular avançado após progressão de primeira linha para tolerabilidade e eficácia. p. 7 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. 9 VER

NCT03448757 Estudo avalia respostas autonômicas a campos eletromagnéticos de baixa energia em carcinoma hepatocelular avançado e indivíduos saudáveis, revelando padrões hemodinâmicos específicos do câncer. p. 11 VER

NCT06117891 (REFINE-IO) Estudo observacional que coleta dados sobre a eficácia do tratamento em adultos com carcinoma hepatocelular irressecável após atezolizumabe mais bevacizumabe ou outras combinações 1L-IO. p. 13 VER

NCT06252753 (LIVER-R) Estudo observacional multicêntrico que avalia os resultados reais de regimes baseados em durvalumabe em pacientes com câncer hepatobiliar. p. 15 VER

(SKYSCRAPER-14) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, avaliando tiragolumab com atezolizumab e bevacizumab em pacientes com carcinoma hepatocelular avançado não tratado.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating Atezolizumab and Bevacizumab, With or Without Tiragolumab, in Patients With Untreated Locally Advanced or Metastatic Hepatocellular Carcinoma

RESUMO Este estudo de Fase III investiga a eficácia e segurança do tiragolumab, um anticorpo monoclonal anti-TIGIT, em combinação com atezolizumab e bevacizumab para pacientes com carcinoma hepatocelular não ressecável, localmente avançado ou metastático não tratado. O estudo utiliza uma metodologia randomizada, duplo-cega e controlada por placebo para avaliar os resultados do tratamento. A população-alvo inclui indivíduos com carcinoma hepatocelular que não receberam tratamento prévio para sua condição avançada.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma hepatocelular (HCC) localmente avançado ou metastático e/ou irressecável, confirmado por histologia ou critérios da AASLD em participantes cirróticos, que não recebeu tratamento sistêmico prévio para esta condição. O paciente deve ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1 e um Status de Performance ECOG de 0 ou 1. Eles devem ser classificados como Classe A de Child-Pugh e ter função hematoló-

gica e de órgãos finais adequadas. Participantes do sexo feminino em idade fértil devem concordar em evitar a gravidez por períodos especificados após as doses finais de atezolizumab, bevacizumab e tiragolumab/placebo. Participantes do sexo masculino com parceira feminina em idade fértil devem usar contracepção durante o tratamento e por períodos especificados após as doses finais de bevacizumab e tiragolumab/placebo.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

ES	Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RJ	Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

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

RECRUTAMENTO SUSPENSO

RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

PE	Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife	REPORTAR ERRO

(STRAT-aHCC) Estudo prospectivo que avalia a escalonamento de dose de regorafenibe em pacientes com carcinoma hepatocelular avançado após progressão de primeira linha para tolerabilidade e eficácia.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Dose-escalation Strategy of Regorafenib in Patients With Advanced Hepatocellular Carcinoma

RESUMO O estudo STRAT-aHCC investiga a tolerabilidade, qualidade de vida e eficácia de um regime de escalonamento de dose de regorafenibe em pacientes com carcinoma hepatocelular avançado que progrediram após o tratamento de primeira linha. Os pacientes começam com uma dose de 80mg, aumentando 40mg semanalmente até 160mg durante os dois primeiros ciclos, com a dose máxima tolerada mantida a partir do terceiro ciclo. O desfecho primário do estudo é a proporção de pacientes que completam o ciclo 4, enquanto os desfechos secundários incluem taxa de resposta radiológica, qualidade de vida, tempo até a progressão e sobrevida global.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma hepatocelular confirmado histologicamente ou citologicamente, ou que atende aos critérios radiológicos, que está no estágio BCLC-B não adequado para tratamento locorregional ou no estágio BCLC-C. Este paciente já recebeu pelo menos uma linha de tratamento sistêmico, como sorafenibe, levantinibe ou atezolizumabe mais bevacizumabe, e não foi tratado com regorafenibe. Ele se recuperou para o estado basal

ou grau 1 de quaisquer toxicidades relacionadas ao tratamento anterior e tem uma pontuação de Child-Pugh de A ou B7 sem ascite clínica. O paciente tem doença mensurável conforme os critérios RECIST 1.1, com lesões-alvo não tratadas previamente local ou locorregionalmente, e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Ele é capaz de entender o consentimento informado, cumprir o protocolo de tratamento e concorda em usar contracepção eficaz se for potencialmente fértil.

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

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, irressecáveis ou metastáticos, como carcinoma de pulmão de

células não pequenas, câncer gástrico ou adenocarcinoma esofágico, 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.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - 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

Estudo avalia respostas autonômicas a campos eletromagnéticos de baixa energia em carcinoma hepatocelular avançado e indivíduos saudáveis, revelando padrões hemodinâmicos específicos do câncer.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Determination of Autonomic Responses to the Exposure of Low Energy Electromagnetic Fields With Frequency Modulation in Patients With Advanced Hepatocellular Carcinoma and Healthy Individuals.

RESUMO O estudo investigou as respostas autonômicas a campos eletromagnéticos de baixa energia com modulação de frequência em pacientes com carcinoma hepatocelular avançado e indivíduos saudáveis. Envolveu 20 indivíduos saudáveis e 40 pacientes com câncer de mama avançado ou hepatocarcinoma, revelando padrões hemodinâmicos específicos para cada tipo de câncer com alta sensibilidade e especificidade. O estudo descobriu que apenas pacientes com hepatocarcinoma mostraram mudanças significativas nos padrões de resposta após a remoção do tumor, enquanto indivíduos saudáveis não exibiram esses padrões.

PACIENTE IDEAL Um voluntário adulto saudável, com mais de 18 anos, sem comorbidades conhecidas ou histórico de neoplasia maligna, que possa compreender e fornecer consentimento informado por escrito. Alternativamente, um paciente diagnosticado com carcinoma hepatocelular inoperável, com tumores primários ou metastáticos presentes no momento do procedimento, e que pode

estar em tratamento sistêmico ou intra-hepático. Este paciente deve ter cirrose hepática classificada como Child-Pugh A ou B, e se os níveis de AFP estiverem acima de 400 ng/ml com imagem característica, a confirmação histopatológica não é necessária, a menos que haja sorologia ativa para o vírus B, caso em que o AFP deve exceder 4000 ng/ml. Ambos os perfis devem ser capazes de compreender e assinar o documento de consentimento informado. Os participantes devem abster-se de álcool 12 horas antes do procedimento e evitar medicamentos anti-hipertensivos como beta-bloqueadores 24 horas antes, garantindo que não haja riscos à saúde.

PATROCINADOR Hospital Sirio-Libanes

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

(REFINE-IO) Estudo observacional que coleta dados sobre a eficácia do tratamento em adultos com carcinoma hepatocelular irressecável após atezolizumabe mais bevacizumabe ou outras combinações 1L-IO.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL An Observational Study in Patients With Unresectable Hepatocellular Carcinoma (uHCC) Following Treatment With Atezolizumab Plus Bevacizumab (AB) or With Another Approved Immuno-oncology Immune Checkpoint Inhibitor Combination in First-line

RESUMO Este estudo observacional foca em adultos com carcinoma hepatocelular irressecável que foram tratados com atezolizumabe mais bevacizumabe ou outra combinação de inibidores de checkpoint imunológico de primeira linha. Os pesquisadores visam coletar dados sobre a sobrevivência global, a sobrevivência livre de progressão e a resposta tumoral geral aos tratamentos subsequentes, bem como características dos pacientes e sequências de tratamento. O estudo coletará dados de registros médicos ou visitas de rotina ao médico ao longo de um período de três anos, de setembro de 2023 a dezembro de 2026.

PACIENTE IDEAL Pacientes adultos com 18 anos ou mais com diagnóstico confirmado de uHCC, que foram tratados em um cenário de primeira linha com AB ou outra terapia de combinação de imunoterapia aprovada de primeira linha. Esses pacientes decidiram iniciar um tratamento sistêmico de segunda linha conforme

a prática de tratamento de rotina do investigador antes de se inscreverem no estudo. Eles forneceram consentimento informado assinado ou, se menores de idade, assinaram assentimento informado com consentimento dos pais ou responsáveis legais. Eles não estão participando de nenhum programa investigacional com intervenções fora da prática clínica de rotina. Isso garante que o estudo se concentre em pacientes que recebem tratamentos de cuidados padrão.

PATROCINADOR Bayer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

CNI (Centro Não-Identificado) *Many Locations - , Multiple Locations, -* IDENTIFICAR CENTRO

(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