# estudos clínicos tumores fígado

# Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

**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. 4 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. 6 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. 8 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. 10

VER

# (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 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.

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

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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