# estudos clínicos tumores pulmão EGFRm

CANCERTRIALS BR .com.br

6 de setembro de 2025

# Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO


**NCT04939883** (CardioTox) Estudo prospectivo multicêntrico randomizado que avalia a eficácia do carvedilol na prevenção da cardiotoxicidade em pacientes com câncer submetidos à terapia com antraciclinas. p. 9 VER

**NCT05203172** (FLOTILLA) Estudo de continuação aberto fornecendo encorafenibe/binimetinibe a participantes de estudos anteriores por até 5 anos. p. 11 VER

**NCT03937154** (PROCLAIM) Estudo de fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, avaliando romiplostim para tratar trombocitopenia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão, ovário ou mama. p. 13 VER

**NCT05261399** (SAFFRON) Estudo de Fase III comparando savolitinib mais osimertinib à quimioterapia de platina em pacientes com NSCLC mutado por EGFR e superexpressão de MET após osimertinib. p. 16 VER

**NCT05668988** Estudo de Fase 3 comparando DZD9008 com quimioterapia à base de platina como tratamento de primeira linha para NSCLC avançado com mutação de inserção no Exon 20 do EGFR. p. 20 VER

**NCT05973773** (REZILIENT3) Ensaio global de fase 3 comparando zipalertinib mais quimioterapia versus quimioterapia isolada em pacientes com NSCLC avançado não tratados com mutações EGFR ex20ins. p. 23 VER

**NCT06074588** Estudo de fase 3 comparando sacituzumab tirumotecan à quimioterapia em pacientes com NSCLC avançado com mutações EGFR ou alterações genômicas como ALK, ROS1, BRAF, NTRK, MET, RET ou mutações raras de EGFR. p. 26 VER

**NCT06077760** (INTerpath-002) Estudo de fase 3 randomizado comparando V940 (mRNA-4157) adjuvante mais pembrolizumabe versus placebo mais pembrolizumabe em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas ressecado estágio II-IIIB (N2). p. 29 VER

**NCT06174987** Estudo Master Rollover fornecendo acesso contínuo e avaliando a segurança a longo prazo das terapias Daiichi Sankyo e AstraZeneca para participantes beneficiados de estudos anteriores. p. 32 VER

**NCT06350097** (TROPION-Lung14) Estudo de fase III, aberto, comparando osimertinib com ou sem Dato-DXd como tratamento de primeira linha em pacientes com NSCLC avançado ou metastático com mutação EGFR positiva. p. 34 VER

**NCT06417814** (TROPION-Lung15) Estudo de Fase III comparando Dato-DXd com/sem Osimertinib à quimioterapia de platina em câncer de pulmão não pequenas células avançado com mutação EGFR após progressão com Osimertinib. p. 37 VER

**NCT03899155** Estudo observacional de longo prazo avaliando a segurança do nivolumab e outras terapias contra o câncer em pacientes de ensaios BMS em vários tipos de tumor. p. 41 VER

**NCT05419375** Estudo de Triagem Master para avaliar o status de biomarcadores em pacientes com tumores malignos para potencial elegibilidade em ensaio da Roche. p. 44 VER

**NCT05498428** (PALOMA-2) Estudo de fase 2, aberto, avaliando amivantamabe subcutâneo em vários regimes para pacientes com tumores sólidos avançados, incluindo câncer de pulmão de células não pequenas com mutação EGFR. p. 47 VER

**NCT06120140** (COCOON) Estudo de Fase 2 comparando o manejo dermatológico aprimorado versus padrão em eventos adversos em pacientes com NSCLC avançado com mutação EGFR tratados com amivantamabe e lazertinibe. p. 50 VER

**NCT02715284** (GARNET) Estudo de Fase 1 avaliando segurança, farmacocinética e atividade clínica de dostarlimab em pacientes com tumores sólidos avançados através de escalonamento de dose e expansão de coorte. p. 53 VER

**NCT04262466** (IMC-F106C) Estudo de Fase 1/2 avaliando a segurança e eficácia do brenetafusp em adultos com marcador HLA-A2 e cânceres avançados positivos para PRAME. p. 56 VER

**NCT04958239** Estudo de Fase I explorando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em cânceres sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CCECPD metastático ou recorrente PD-L1-positivo de primeira linha. p. 58 VER

**NCT06120283** Estudo de Fase 1a/1b avaliando a segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do inibidor de CDK4 BGB-43395 isolado ou com fulvestranto, letrozol ou elacestranto em câncer de mama metastático HR+/HER2- e outros tumores. p. 61 VER

**NCT06685718** Estudo aberto de Fase 1a/1b avaliando a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, farmacodinâmica e atividade antitumoral do BG-60366 em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas mutante EGFR. p. 64 VER

**NCT04152109** (PICS) Avaliação do impacto do Passe Espírita na saúde mental, física e qualidade de vida por meio de práticas integrativas no Brasil. p. 67 VER

**NCT04965129** Estudo sobre o impacto de dieta rica em proteínas e ácidos graxos n-3 na massa muscular, toxicidade e microbiota em pacientes com câncer de pulmão tratados com imunoterapia, quimioterapia e inibidores de quinase. p. 69 VER

**NCT06328751** Estudo na FCECON explora o impacto da meditação em realidade virtual imersiva no alívio da dor e qualidade de vida de pacientes com câncer através de um estudo transversal e um ensaio clínico randomizado. p. 71 VER

**NCT04142437** (ON-TRK) Estudo observacional que avalia a eficácia e tolerância do Larotrectinib em pacientes adultos e pediátricos com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático por 24 a 60 meses. p. 73 VER

**NCT04529122** (WAYFIND-R) Estudo de registro coletando dados do mundo real sobre sequenciamento de nova geração, tratamentos e desfechos em pacientes com tumores sólidos. p. 75 VER

**NCT06376097** Estudo observacional que avalia a implementação de um programa de rastreamento de câncer de pulmão usando tomografia de baixa dose e metabolômica em uma população de fumantes do serviço público. p. 77 VER

**NCT06491862** (RACE-2L) Estudo retrospectivo revisando prontuários médicos no Brasil para avaliar desfechos em pacientes com NSCLC não escamoso após falha de quimioterapia à base de platina de 2017 a 2022. p. 79 VER

# (CardioTox) Estudo prospectivo multicêntrico randomizado que avalia a eficácia do carvedilol na prevenção da cardiotoxicidade em pacientes com câncer submetidos à terapia com antraciclinas.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase IV

**TÍTULO ORIGINAL** A Prospective Multi-Center Randomized Study to Evaluate the Effects of Carvedilol on Cardiotoxicity in Cancer Patients Submitted to Anthracycline Therapy

**RESUMO** Este estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado e controlado por placebo investiga a eficácia do carvedilol na prevenção da disfunção sistólica ventricular esquerda em pacientes com câncer submetidos à quimioterapia com antraciclinas. O estudo tem como alvo crianças e adultos com tumores sólidos e neoplasias hematológicas, visando abordar os efeitos cardiotóxicos associados ao uso de antraciclinas. Resultados preliminares sugerem o potencial do carvedilol em mitigar a cardiotoxicidade através de suas propriedades antioxidantes, mas evidências definitivas ainda são necessárias.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer, com 18 anos ou mais, que está programado para receber quimioterapia com antraciclinas e não tem histórico prévio de uso de antraciclinas. O paciente deve ter uma fração de ejeção ventricular esquerda (FEVE) de 50% ou mais e não apresentar histórico de sintomas de insuficiência cardíaca ou cardiomiopatia, incluindo doença valvar, doença de Chagas ou cardiomiopatia infiltrativa. Eles não devem ter pas-

sado por revascularização miocárdica ou ter qualquer forma de doença cardíaca congênita com função ventricular esquerda prejudicada. O paciente não deve ter taquiarritmia permanente ou contraindicações para beta-bloqueadores, e não deve estar em terapia de substituição renal ou ter insuficiência hepática avançada. Além disso, devem ter um status de desempenho ECOG inferior a 4 ou uma pontuação de Karnofsky superior a 30, e não devem estar grávidas, amamentando ou planejando engravidar, nem ter qualquer doença sistêmica grave ou estar envolvidos em pesquisas médicas incompatíveis.

**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

# (FLOTILLA) Estudo de continuação aberto fornecendo encorafenibe/binimetinibe a participantes de estudos anteriores por até 5 anos.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase IV

**TÍTULO ORIGINAL** ENCORAFENIB/BINIMETINIB MASTER PROTOCOL: AN OPEN-LABEL CONTINUATION STUDY FOR PARTICIPANTS CONTINUING FROM ENCORAFENIB/BINIMETINIB CLINICAL STUDIES

**RESUMO** O estudo FLOTILLA é um ensaio de continuação aberto, projetado para fornecer acesso contínuo a encorafenib e/ou binimetinib para participantes que fizeram parte de ensaios clínicos anteriores e ainda estão se beneficiando desses tratamentos. Os participantes elegíveis devem ter sido inscritos em estudos anteriores de encorafenib ou binimetinib e continuarão a receber a mesma dosagem e frequência por até cinco anos, conforme determinado pelo médico do estudo. Aqueles que haviam parado de receber o tratamento do estudo em ensaios anteriores não são elegíveis para participar.

**PACIENTE IDEAL** Participante atualmente recebendo encorafenibe/binimetinibe em um Estudo Pai e mostrando benefício clínico, sem apresentar eventos adversos contínuos NCI CTCAE versão 4.03 Grau 3 ou Grau 2 intoleráveis relacionados ao tratamento. O paciente deve cumprir os critérios reprodutivos especificados no Protocolo de Sub-Estudo de Continuação de Encorafenibe/Binimetinibe. A exclusão se aplica a qualquer condição médica que

o investigador ou patrocinador acredite que impediria a participação no estudo. O candidato ideal é aquele que está estável sob o regime de tratamento atual e adere a todas as diretrizes reprodutivas específicas do estudo. Isso garante a segurança do participante e a integridade dos resultados do estudo.

**PATROCINADOR** Pfizer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RN** | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| **SP** | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |

# (PROCLAIM) Estudo de fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, avaliando romiplostim para tratar trombocitopenia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão, ovário ou mama.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** PROCLAIM: A Phase 3 Randomized Placebo-controlled Double-blind Study of Romiplostim for the Treatment of Chemotherapy-induced Thrombocytopenia in Patients Receiving Chemotherapy for Treatment of Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC), Ovarian Cancer, or Breast Cancer

**RESUMO** O estudo PROCLAIM é um ensaio de Fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, que avalia a eficácia do romiplostim no tratamento da trombocitopenia induzida por quimioterapia (CIT) em pacientes submetidos a quimioterapia para câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC), câncer de ovário ou câncer de mama. O foco principal do estudo é a capacidade de administrar quimioterapia em dose completa e no tempo certo para esses pacientes. A população-alvo inclui indivíduos recebendo quimioterapia para NSCLC, câncer de ovário ou câncer de mama, visando melhorar seus resultados de tratamento ao gerenciar efetivamente a CIT.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC), câncer de mama ou câncer de ovário em estágio I-IV localmente avançado ou me-

tastático documentado, incluindo carcinomas epiteliais de tuba uterina e carcinoma epitelial peritoneal de origem primária desconhecida, ou qualquer doença recorrente em estágio. O paciente deve estar recebendo um regime de quimioterapia combinada à base de carboplatina, como carboplatina/gemcitabina, carboplatina/pemetrexede, carboplatina/doxorrubicina lipossomal ou carboplatina/taxano, potencialmente combinado com agentes antiangiogênicos, terapia direcionada ou inibidores de checkpoint imunológico, ou ter trombocitopenia induzida por quimioterapia (CIT) com uma mudança planejada para um desses regimes. O paciente deve ter uma contagem de plaquetas local  85 x 10textasciicircum 9/L no dia 1 do estudo, um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2, e pelo menos 3 ciclos planejados restantes de quimioterapia. Os critérios de exclusão incluem qualquer histórico de leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloide aguda, malignidade mieloide, síndrome mielodisplásica, doença mieloproliferativa, mieloma múltiplo, eventos cardíacos significativos nos últimos 4 meses ou infecções ativas. O paciente não deve ter recebido tratamentos anteriores com romiplostim, eltrombopag ou qualquer agente experimental produtor de plaquetas, e não deve ter função renal ou hepática anormal conforme definido pelos parâmetros do estudo.

**PATROCINADOR** Amgen

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| PI | Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina | REPORTAR ERRO |
| PR | Instituto de Oncologia do Paraná 82305-100, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |

**RECRUTAMENTO ENCERRADO**

| | | |
|---|---|---|
| RS | Centro Universitário da Serra Gaúcha - Campus Sede 95020-371, Caxias do Sul | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | loema unidade centro 13015-050, Campinas | REPORTAR ERRO |

# (SAFFRON) Estudo de Fase III comparando savolitinib mais osimertinib à quimioterapia de platina em pacientes com NSCLC mutado por EGFR e superexpressão de MET após osimertinib.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Randomised, Open-Label Study of Savolitinib in Combination With Osimertinib Versus Platinum-Based Doublet Chemotherapy in Participants With EGFR Mutated, MET-Overexpressed and/or Amplified, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Who Have Progressed on Treatment With Osimertinib (SAFFRON).

**RESUMO** Este estudo de Fase III, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança da combinação de savolitinib com osimertinib em comparação com a quimioterapia dupla à base de platina em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado ou metastático, com mutação EGFR, superexpressão e/ou amplificação de MET, que progrediram no tratamento com osimertinib. A população-alvo inclui indivíduos com mutações genéticas específicas e critérios de progressão do câncer. O estudo visa determinar se a terapia combinada oferece resultados superiores em termos de eficácia e segurança em comparação com a abordagem padrão de quimioterapia.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático, confirmado histológica ou citologicamente, que não é passível de

terapia curativa, possuindo pelo menos uma mutação sensibilizadora de EGFR documentada, como deleção do exon19, mutação L858R e/ou T790M. O paciente deve ter progressão radiológica documentada no tratamento de primeira ou segunda linha com osimertinibe como a terapia anticâncer mais recente e apresentar superexpressão e/ou amplificação de MET em uma amostra de tumor coletada após a progressão no tratamento prévio com osimertinibe. O paciente deve ter doença mensurável conforme definido pelo RECIST 1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, com funções hematológicas, hepáticas, renais e cardíacas adequadas. Os critérios de exclusão incluem CPCNP escamoso predominante, câncer de pulmão de pequenas células, tratamento prévio ou atual com um EGFR-TKI de terceira geração diferente de osimertinibe, e tratamento prévio ou atual com savolitinibe ou outro inibidor de MET. Além disso, o paciente não deve ter toxicidades não resolvidas de terapias anteriores superiores ao Grau 1 do CTCAE, doenças cardíacas ativas ou instáveis, ou histórico de doença hepática grave.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **BA** | Hospital São Rafael 41253-190, Salvador | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| DF | Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília | REPORTAR ERRO |
| ES | Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |
| ES | Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim | REPORTAR ERRO |
| MG | HMC - Oncologia 35162-761, Ipatinga | REPORTAR ERRO |
| MG | Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| PR | CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| RJ | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RJ | Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre 90050-170, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| SP | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Hospital Santa Paula 04556-100, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **CNI** | (Centro Não-Identificado) *Research Site 90540-140, Porto Alegre, -* | IDENTIFICAR CENTRO |

# Estudo de Fase 3 comparando DZD9008 com quimioterapia à base de platina como tratamento de primeira linha para NSCLC avançado com mutação de inserção no Exon 20 do EGFR.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Open-Label, Randomized, Multi-Center Study of DZD9008 Versus Platinum-Based Doublet Chemotherapy as First-Line Treatment for Patients With Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Harboring Epidermal Growth Factor Receptor Exon 20 Insertion Mutation

**RESUMO** Este estudo de fase 3, aberto, randomizado e multicêntrico avalia a eficácia e segurança do DZD9008 em comparação com a quimioterapia dupla à base de platina em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático com mutação de inserção no éxon 20 do EGFR. O estudo visa avaliar a sobrevida livre de progressão (PFS) como desfecho primário, com aproximadamente 320 participantes randomizados em uma proporção de 1:1, estratificados pela presença de metástase cerebral basal. A população-alvo inclui pacientes recém-diagnosticados ou que não receberam terapia sistêmica prévia para CPNPC avançado.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso, localmente avançado (Estágio IIIB ou IIIC) ou metastático (Estágio IV), e não

adequado para terapia curativa. O paciente deve ter tecido tumoral adequado disponível para confirmação laboratorial central de uma mutação de inserção no éxon 20 do EGFR e pelo menos uma lesão mensurável de acordo com o RECIST Versão 1.1. É necessário ter uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 1. O paciente não deve ter recebido qualquer terapia sistêmica anti-câncer prévia para CPCNP localmente avançado ou metastático e não deve ter compressão da medula espinhal ou metástase leptomeníngea. A exclusão também se aplica àqueles com mutações EGFR concomitantes, como deleção do éxon 19, L858R, T790M, G719X, S768I ou L861Q, histórico de AVC ou hemorragia intracraniana nos últimos 6 meses, ou doenças sistêmicas graves e descontroladas.

**PATROCINADOR** Dizal Pharmaceuticals

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **ES** | Centro de Pesquisas Clínicas em Oncologia 29308-014, Cachoeiro de Itapemirim | REPORTAR ERRO |
| **PE** | Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | COI 22793-080, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RJ | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RJ | IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Santa Rita 90050-170, 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 |

# (REZILIENT3) Ensaio global de fase 3 comparando zipalertinib mais quimioterapia versus quimioterapia isolada em pacientes com NSCLC avançado não tratados com mutações EGFR ex20ins.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Randomized, Controlled, Open-label, Phase 3, Global Multi - Center Trial to Assess the Efficacy and Safety of Zipalertinib Plus Chemotherapy Versus Chemotherapy Alone, in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced or Metastatic Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) With Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Exon 20 Insertion (ex20ins) Mutations

**RESUMO** Este estudo é um ensaio de fase 3, randomizado, controlado e aberto, conduzido globalmente para avaliar a eficácia e segurança do zipalertinib combinado com quimioterapia padrão de primeira linha à base de platina versus quimioterapia isolada. A população-alvo inclui pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso, localmente avançado ou metastático, com mutações de inserção no éxon 20 do EGFR, que não foram previamente tratados. Os resultados se concentram em comparar a eficácia e os perfis de segurança dos dois regimes de tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso, localmente avançado ou metastático, confirmado patologicamente, que não recebeu ne-

nhum tratamento sistêmico prévio para esta condição, exceto por terapias específicas de EGFR TKI de curto prazo sob condições definidas. O paciente deve ter um status de mutação EGFR documentado, especificamente EGFR ex20ins ou outras mutações incomuns, e deve ter tecido tumoral arquivado disponível para submissão. Eles devem ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e função orgânica adequada. Pacientes com metástases cerebrais estáveis que receberam tratamento local definitivo e estão neurologicamente estáveis sem corticosteroides por pelo menos 2 semanas são elegíveis. Os critérios de exclusão incluem toxicidades não resolvidas de tratamentos anteriores, histórico de doença pulmonar intersticial, doença cardíaca significativa ou incapacidade de engolir comprimidos, entre outros.

**PATROCINADOR** Taiho Oncology, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **CE** | CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SC | Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |

# Estudo de fase 3 comparando sacituzumab tirumotecan à quimioterapia em pacientes com NSCLC avançado com mutações EGFR ou alterações genômicas como ALK, ROS1, BRAF, NTRK, MET, RET ou mutações raras de EGFR.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of MK-2870 vs Chemotherapy (Docetaxel or Pemetrexed) in Previously Treated Advanced or Metastatic Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) With EGFR Mutations or Other Genomic Alterations

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do sacituzumab tirumotecan em comparação com a quimioterapia (docetaxel ou pemetrexed) em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (NSCLC) avançado ou metastático não escamoso, previamente tratados e com mutações específicas de EGFR ou outras alterações genômicas. O estudo tem como alvo indivíduos com mutações EGFR exon 19del ou exon 21 L858R, bem como aqueles com rearranjos ALK, ROS1, mutações BRAF V600E, fusões de genes NTRK, mutações de omissão do exon 14 do MET, rearranjos RET ou mutações pontuais menos comuns de EGFR. Os desfechos primários focam na sobrevida livre de progressão e na sobrevida global, com a hipótese de que o sacituzumab tirumotecan é superior à quimioterapia nesses aspectos.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de pulmão não peque-

nas células (CPNPC) não escamoso avançado ou metastático, documentado histológica ou citologicamente, com mutações específicas, que apresentou progressão da doença com base nos critérios RECIST 1.1. O paciente deve ter recebido 1 ou 2 linhas anteriores de inibidor de tirosina quinase do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR TKI), incluindo um TKI de terceira geração para aqueles com mutação T790M, e pelo menos uma terapia à base de platina após progressão no ou após EGFR TKI. O paciente deve ter doença mensurável de acordo com RECIST 1.1, status de desempenho ECOG de 0 ou 1, e deve ter se recuperado para Grau 1 de quaisquer eventos adversos devido a terapias anticâncer anteriores. Critérios de exclusão incluem histologia predominantemente escamosa, tumores mistos com elementos de pequenas células, doença inflamatória intestinal ativa, neuropatia periférica de Grau 2 e doença cardiovascular ou cerebrovascular descontrolada. Além disso, o paciente não deve ter recebido tratamento prévio com conjugados anticorpo-fármaco direcionados ao TROP2 ou contendo topoisomerase I, nem ter metástases ativas no sistema nervoso central ou meningite carcinomatosa.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

**RN** Centro Avançado de Oncologia (CECAN)
59062-000, Natal REPORTAR ERRO

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (INTerpath-002) Estudo de fase 3 randomizado comparando V940 (mRNA-4157) adjuvante mais pembrolizumabe versus placebo mais pembrolizumabe em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas ressecado estágio II-IIIB (N2).

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-Comparator-Controlled Clinical Study of Adjuvant V940 (mRNA-4157) Plus Pembrolizumab Versus Adjuvant Placebo Plus Pembrolizumab in Participants With Resected Stage II, IIIA, IIIB (N2) Non-small Cell Lung Cancer (INTerpath-002)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do intismeran autogene (mRNA-4157) combinado com pembrolizumab em comparação com um placebo combinado com pembrolizumab em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas em estágio II, IIIA e IIIB (N2) completamente ressecado. O estudo é randomizado, duplo-cego e inclui controles de placebo e comparador ativo para garantir resultados robustos. O desfecho primário é determinar se a combinação de intismeran autogene e pembrolizumab melhora a sobrevida livre de doença em comparação com a combinação com placebo.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) completamente ressecado em estágio patológico II, IIIA ou IIIB (N2) de acordo com as diretrizes da Oitava Edição do AJCC, sem evidência de doença antes da ran-

domização. O paciente deve ter recebido pelo menos uma dose de quimioterapia adjuvante com dupla platina e não mais de 24 semanas devem ter se passado desde a ressecção cirúrgica até a primeira dose de pembrolizumabe. Pacientes elegíveis podem ter histórico de hepatite B ou C, desde que tenham cargas virais indetectáveis, e pacientes infectados pelo HIV devem ter HIV bem controlado em TAR. Critérios de exclusão incluem diagnóstico de câncer de pulmão de pequenas células, tumores mistos com elementos de pequenas células ou tumores neuroendócrinos com componentes de grandes células, bem como terapia neoadjuvante prévia, radioterapia ou tratamento com inibidores de PD-1/PD-L1. Pacientes com doenças autoimunes ativas que requerem tratamento sistêmico, uso recente de esteroides sistêmicos ou histórico de pneumonite também são excluídos.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **CE** | CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | 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** | Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# Estudo Master Rollover fornecendo acesso contínuo e avaliando a segurança a longo prazo das terapias Daiichi Sankyo e AstraZeneca para participantes beneficiados de estudos anteriores.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Master Rollover Study to Provide Continued Access to and Assess Long-Term Safety of the Study Drug(s)

**RESUMO** Este estudo de extensão, multicêntrico e aberto, visa fornecer acesso contínuo e avaliar a segurança a longo prazo dos medicamentos do estudo para participantes que estão se beneficiando de terapias em estudos anteriores patrocinados pela Daiichi Sankyo, Inc. ou Daiichi Sankyo/Astra Zeneca. O estudo inclui participantes de vários estudos, como DS8201-A-J101, DS8201-A-U201, DS8201-A-U204, DS8201-A-U207 e DS8201-A-U303. A população-alvo consiste em indivíduos que mostraram respostas positivas a esses tratamentos específicos e necessitam de acesso contínuo aos medicamentos do estudo.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto atualmente inscrito em um estudo principal patrocinado pela DS ou DS/AZ que atingiu a definição de fim de estudo, sem evidência de progressão da doença e mostrando benefício clínico do tratamento contínuo com um medicamento de estudo da aliança DS ou DS/AZ. O paciente deve ter assinado um formulário de consentimento informado e estar disposto a cumprir todos os requisitos do estudo. A exclusão se aplica àqueles com eventos adversos não resolvidos que

atendem aos critérios de descontinuação do medicamento do estudo ou àqueles que estiveram fora da terapia T-DXd por mais de 18 semanas entre a última dose do estudo principal e o início da administração do medicamento do estudo neste estudo. O candidato ideal é aquele que continua a obter benefício clínico do tratamento sem eventos adversos significativos não resolvidos. Este perfil garante a continuação de uma terapia eficaz em um estado de doença estável.

**PATROCINADOR** Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (TROPION-Lung14) Estudo de fase III, aberto, comparando osimertinib com ou sem Dato-DXd como tratamento de primeira linha em pacientes com NSCLC avançado ou metastático com mutação EGFR positiva.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Open-label, Randomised Study of Osimertinib With or Without Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd), as First-line Treatment in Participants With Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Mutation-positive, Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer

**RESUMO** Este estudo de Fase III, aberto e randomizado, investiga a eficácia e segurança do osimertinib em combinação com Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) versus monoterapia com osimertinib como tratamento de primeira linha para pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático com mutações EGFR (Ex19del e/ou L858R). O estudo tem como alvo participantes que receberão tratamento até a progressão da doença ou toxicidade inaceitável, com visitas a cada 3 semanas durante o período de tratamento e cronogramas de visitas específicos para aqueles em monoterapia com osimertinib. O estudo é orientado por eventos e espera-se que dure aproximadamente 9 anos, visando fornecer insights sobre a estratégia de tratamento ideal para esta população de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com cân-

cer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso documentado histológica ou citologicamente, onde o adenocarcinoma é a histologia predominante, e classificado como CPCNP metastático ou recorrente em estágio IIIB, IIIC ou IV, não adequado para cirurgia curativa ou quimiorradiação definitiva. O tumor deve abrigar pelo menos uma das mutações comuns do EGFR associadas à sensibilidade ao EGFR-TKI, como Ex19del ou L858R, confirmada por um laboratório certificado pela CLIA ou acreditado. O paciente não deve ter recebido EGFR TKIs ou outra terapia sistêmica prévia para CPCNP avançado e deve ter um status de desempenho da OMS de 0 ou 1. Os critérios de exclusão incluem histórico de outra malignidade primária, doenças sistêmicas não controladas, doença cardíaca significativa ou histórico médico de doença pulmonar intersticial/pneumonite. Além disso, o paciente não deve ter hepatite B ou C ativa ou não controlada, infecção por HIV não controlada ou histórico de reações de hipersensibilidade severas aos medicamentos do estudo.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Hospital São Rafael 41253-190, Salvador | 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 |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - 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 |

# (TROPION-Lung15) Estudo de Fase III comparando Dato-DXd com/sem Osimertinib à quimioterapia de platina em câncer de pulmão não pequenas células avançado com mutação EGFR após progressão com Osimertinib.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Open-label, Sponsor-blind, Randomized Study of Dato-DXd With or Without Osimertinib Versus Platinum-based Doublet Chemotherapy for Participants With EGFR-mutated Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer Whose Disease Has Progressed on Prior Osimertinib Treatment (TROPION-Lung15)

**RESUMO** O estudo é um ensaio de Fase III, aberto, cego para o patrocinador, randomizado, direcionado a participantes com câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático com mutação EGFR, cuja doença progrediu após tratamento prévio com osimertinibe. Ele compara os efeitos do Dato-DXd em combinação com osimertinibe ou como monoterapia contra a quimioterapia dupla à base de platina, focando na sobrevida livre de progressão (PFS) como o desfecho primário. A população-alvo inclui indivíduos com mutações genéticas específicas em seu câncer de pulmão, visando determinar a estratégia de tratamento mais eficaz após a progressão com osimertinibe.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso confirmado histologica-

mente ou citologicamente e mutações EGFR pré-existentes documentadas conhecidas por estarem associadas à sensibilidade aos inibidores da tirosina quinase do EGFR, como Ex19del, L858R, G719X, S768I ou L861Q, isoladamente ou em combinação com outras mutações EGFR, incluindo T790M. O paciente deve ter apresentado progressão radiológica extracraniana em monoterapia prévia com osimertinibe, que foi a linha de tratamento mais recente no cenário adjuvante, localmente avançado ou metastático, e não deve ter recebido mais de duas linhas anteriores de EGFR TKIs, sendo o osimertinibe o único TKI de terceira geração permitido. Deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1 que não tenha sido previamente irradiada e um status de desempenho WHO/ECOG de 0 ou 1. Os critérios de exclusão incluem uso prévio de quimioterapia, inibidores do fator de crescimento endotelial vascular ou imunoterapia no cenário metastático, retenção significativa de fluidos em terceiro espaço, comprometimento grave da função pulmonar, compressão medular instável, metástases cerebrais sintomáticas e infecções não controladas. O paciente não deve ter histórico de doenças sistêmicas graves ou não controladas, doença corneana significativa ou doença pulmonar intersticial/pneumonite não infecciosa que exigiu esteroides ou está atualmente ativa.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| MG | Cetus Oncologia - Unidade Betim 32671-550, Betim | REPORTAR ERRO |
| RJ | Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RJ | IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RJ | OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RS | Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Clinica Lacks 96020-080, Pelotas | REPORTAR ERRO |
| RS | Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago 88036-800, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| SC | Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau | REPORTAR ERRO |
| SC | Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |

# Estudo observacional de longo prazo avaliando a segurança do nivolumab e outras terapias contra o câncer em pacientes de ensaios BMS em vários tipos de tumor.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Pan-Tumor Study for Long-term Treatment of Cancer Patients Who Have Participated in BMS Sponsored Trials Investigating Nivolumab and Other Cancer Therapies

**RESUMO** Este estudo concentra-se em avaliar a segurança a longo prazo do nivolumabe, tanto como monoterapia quanto em combinação com outras terapias contra o câncer, em vários tipos de tumores. A população-alvo inclui pacientes com câncer que participaram anteriormente de ensaios patrocinados pela BMS envolvendo nivolumabe e outros tratamentos. Os resultados visam fornecer insights sobre o perfil de segurança sustentado dessas terapias ao longo de um período prolongado.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto que assinou um consentimento informado por escrito e é elegível para continuar recebendo tratamento do estudo conforme o Estudo Pai, incluindo tratamento além da progressão se avaliado como benéfico pelo investigador. O paciente deve estar em pausa de tratamento no Estudo Pai após uma resposta duradoura ou ser elegível para um novo desafio de tratamento conforme definido no Estudo Pai. Mulheres em idade fértil e participantes do sexo masculino sexualmente ativos devem concordar em seguir métodos contraceptivos especificados. A ex-

clusão se aplica àqueles que não são elegíveis para tratamento do estudo conforme o Estudo Pai, aqueles que não estão recebendo benefício clínico ou aqueles com eventos adversos ou condições que tornam a participação no estudo desaconselhável. Critérios adicionais definidos pelo protocolo também podem se aplicar.

**PATROCINADOR** Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Oncosite 98700-000, Ijuí | 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 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 |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| CNI | (Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0379 99010-080, Passo Fundo, Rio Grande do Sul* | IDENTIFICAR CENTRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0399 91350-250, Porto Alegre, Rio Grande do Sul* | IDENTIFICAR CENTRO |

**RECRUTAMENTO SUSPENSO**

| | | |
|---|---|---|
| SP | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**RECRUTAMENTO COMPLETO**

| | | |
|---|---|---|
| MG | Cenatron Centro Avançado de Tratamento Oncológico 30130-090, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| RJ | Instituto Nacional de Câncer - INCA 20220-430, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RJ | Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |

# Estudo de Triagem Master para avaliar o status de biomarcadores em pacientes com tumores malignos para potencial elegibilidade em ensaio da Roche.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Master Screening Study to Determine Biomarker Status and Potential Trial Eligibility for Patients With Malignant Tumors

**RESUMO** Este estudo visa identificar o status de biomarcadores de tecidos tumorais em pacientes com tumores malignos para avaliar sua elegibilidade para um ensaio clínico da Roche. A metodologia envolve a análise de amostras de tumor para determinar biomarcadores específicos que possam indicar a participação potencial no ensaio. A população-alvo inclui pacientes diagnosticados com vários tumores malignos que buscam opções de tratamento personalizadas por meio de ensaios clínicos.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado, irressecável, Estágio III, de histologia escamosa ou não escamosa, conforme definido pela 8ł edição do sistema de estadiamento do câncer da AJCC e UICC, e status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. Alternativamente, um paciente com CPCNP Estágio II, IIIA ou IIIB selecionado (apenas T3N2) elegível para cirurgia com intenção curativa, com ressecção completa e margens cirúrgicas negativas, e status de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente deve ter um espécime tumoral representativo fixado em formalina e embebido em parafina disponível e ser considerado candidato para um en-

saio clínico vinculado com um produto medicinal investigacional. Os critérios de exclusão incluem histórico de malignidade diferente de CPCNP nos últimos 5 anos, doença hepática ou cardiovascular significativa e transplante prévio de células-tronco alogênicas ou de órgão sólido. O paciente não deve ter nenhuma condição que possa afetar a interpretação dos resultados do estudo.

**PATROCINADOR** Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| MG | Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| RS | Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau | REPORTAR ERRO |

**RECRUTAMENTO SUSPENSO**

| | | |
|---|---|---|
| BA | Hospital São Rafael 41253-190, Salvador | REPORTAR ERRO |
| CE | CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza | REPORTAR ERRO |

**RECRUTAMENTO COMPLETO**

| | | |
|---|---|---|
| MG | OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia | REPORTAR ERRO |
| RJ | Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |

# (PALOMA-2) Estudo de fase 2, aberto, avaliando amivantamabe subcutâneo em vários regimes para pacientes com tumores sólidos avançados, incluindo câncer de pulmão de células não pequenas com mutação EGFR.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 2, Open-Label, Parallel Cohort Study of Subcutaneous Amivantamab in Multiple Regimens in Patients With Advanced or Metastatic Solid Tumors Including EGFR-mutated Non-Small Cell Lung Cancer

**RESUMO** Este estudo de Fase 2, aberto, investiga a atividade antitumoral e a segurança do amivantamabe subcutâneo, coformulado com hialuronidase humana recombinante PH20, em pacientes com tumores sólidos avançados ou metastáticos, incluindo aqueles com câncer de pulmão de células não pequenas com mutação EGFR. O estudo envolve múltiplos regimes em diferentes coortes, com todas as coortes, exceto uma, recebendo tratamentos combinados para avaliar a eficácia, enquanto uma coorte foca exclusivamente na caracterização da segurança. A população-alvo inclui pacientes com estágios avançados de tumores sólidos, especificamente aqueles com mutações EGFR no câncer de pulmão de células não pequenas.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático, confirmado histológica ou citologicamente, que não é passível de

terapia curativa, incluindo ressecção cirúrgica ou quimiorradiação. Para os Coortes 1, 3, 3b, 5, 6 e 7, o paciente deve ter uma deleção do exon 19 do EGFR ou mutação L858R do Exon 21, enquanto o Coorte 2 requer uma mutação Exon 20ins do EGFR. Pacientes nos Coortes 1, 5 e 6 não devem ter recebido qualquer terapia sistêmica prévia para CPCNP localmente avançado ou metastático, enquanto os Coortes 3 e 3b exigem progressão após monoterapia com osimertinibe. O paciente deve ter um status ECOG de 0 ou 1 e função orgânica adequada, sem histórico de doença pulmonar intersticial ou doença cardiovascular significativa. Os critérios de exclusão incluem hipersensibilidade aos excipientes dos produtos investigacionais, vacinação recente com vacina viva e doença hepática clinicamente ativa de origem infecciosa.

**PATROCINADOR** Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Hospital São Rafael 41253-190, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Clínica Personal - Oncologia de Precisão e Personalizada 30130-090, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (COCOON) Estudo de Fase 2 comparando o manejo dermatológico aprimorado versus padrão em eventos adversos em pacientes com NSCLC avançado com mutação EGFR tratados com amivantamabe e lazertinibe.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 2, Open-Label, Randomized Trial Evaluating the Impact of Enhanced Versus Standard Dermatologic Management on Selected Dermatologic Adverse Events Among Patients With Locally Advanced or Metastatic EGFR-Mutated NSCLC Treated First-Line With Amivantamab + Lazertinib

**RESUMO** Este estudo de Fase 2, aberto e randomizado, investiga a eficácia do manejo dermatológico aprimorado em comparação com o cuidado padrão na redução de eventos adversos dermatológicos de grau 2 em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas com mutação EGFR localmente avançado ou metastático, tratados em primeira linha com amivantamabe e lazertinibe. O estudo inclui uma coorte de expansão para avaliar a intervenção precoce para eventos adversos dermatológicos ou paroníquia em participantes recebendo amivantamabe e lazertinibe subcutâneos. Além disso, um subestudo foca em participantes dos Braços A e B que desenvolvem novos ou persistentes eventos adversos dermatológicos de grau 2 durante o tratamento com amivantamabe e lazertinibe intravenosos, avaliando estratégias reativas de tratamento dermatológico.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático, confirmado histológica ou citologicamente, que é virgem de tratamento e não é passível de terapia curativa, incluindo ressecção cirúrgica ou (quimio) radioterapia. O tumor deve apresentar uma substituição do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) Exon 19del ou Exon 21 L858R, confirmada por um teste aprovado pela FDA ou validado. O paciente pode ter metástases cerebrais assintomáticas ou previamente tratadas e estáveis, desde que todas as lesões tenham sido tratadas e nenhuma terapia local adicional seja indicada, com um máximo de 10 mg de prednisona ou equivalente diariamente para a doença intracraniana. Os critérios de exclusão incluem histórico de doença não controlada, doença pulmonar intersticial ou alergias conhecidas aos medicamentos do estudo, e o paciente não deve ter recebido tratamento sistêmico prévio para doença avançada. Para o subestudo, os participantes devem ter DAEIs específicos de Grau 2 de início recente ou persistentes no couro cabeludo, rosto ou corpo, e não devem ter recebido tratamento prévio para DAEIs induzidos por EGFR com inibidores de JAK ou calcineurina.

**PATROCINADOR** Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**BA** NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador REPORTAR ERRO

| | | |
|---|---|---|
| ES | Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |
| MG | Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| PA | CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém | REPORTAR ERRO |
| PR | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Ana Nery - SCS 96835-100, Santa Cruz do Sul | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | ICB - Instituto do Câncer Brasil \| Unidade Taubaté \| Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté | REPORTAR ERRO |

# (GARNET) Estudo de Fase 1 avaliando segurança, farmacocinética e atividade clínica de dostarlimab em pacientes com tumores sólidos avançados através de escalonamento de dose e expansão de coorte.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1 Dose Escalation and Cohort Expansion Study of TSR-042, an Anti-PD-1 Monoclonal Antibody, in Patients With Advanced Solid Tumors

**RESUMO** Este estudo de Fase 1 investiga a segurança e eficácia do anticorpo monoclonal anti-PD-1 dostarlimab (TSR-042) em pacientes com tumores sólidos avançados que têm opções limitadas de tratamento. O estudo é dividido em duas partes: a Parte 1 foca na escalonamento de dose para determinar a dose máxima tolerada, enquanto a Parte 2 avalia a segurança de dose fixa e a atividade clínica em coortes de tumores específicos. A população-alvo inclui indivíduos com tumores sólidos avançados, e o estudo visa avaliar tanto a segurança quanto a farmacocinética/farmacodinâmica do dostarlimab.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com tumor sólido recorrente ou avançado confirmado histológica ou citologicamente, que apresentou progressão da doença após terapias anticâncer disponíveis ou é intolerante a tais tratamentos. Para o Coorte A, o paciente deve ter câncer endometrial, seja dMMR/MSI-H ou MMR-proficiente/MSS, e deve ter progredido após terapia dupla de platina, com no máximo duas linhas anteriores de terapia anticâncer

para doença avançada. O Coorte E requer pacientes com NSCLC que progrediram após pelo menos um regime de quimioterapia à base de platina, e se tiverem mutações conhecidas de EGFR ou translocações ALK, devem ter recebido terapias direcionadas apropriadas. O Coorte F inclui pacientes com tumores sólidos dMMR/MSI-H, excluindo cânceres endometriais e gastrointestinais, que não têm opções de tratamento alternativas. O Coorte G é para pacientes com câncer seroso de alto grau recorrente, endometrioide ou de células claras do ovário, trompa de Falópio ou peritoneal primário, resistentes à última terapia de platina administrada, e previamente tratados com regimes à base de platina, agentes taxanos e bevacizumabe.

**PATROCINADOR** Tesaro, Inc.

Para informações completas, acesse o estudo no 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 |
| **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** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |

# (IMC-F106C) Estudo de Fase 1/2 avaliando a segurança e eficácia do brenetafusp em adultos com marcador HLA-A2 e cânceres avançados positivos para PRAME.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 1/2 Study of IMC-F106C in Advance PRAME-Positive Cancers

**RESUMO** Este estudo de Fase 1/2 investiga a segurança e eficácia do brenetafusp (IMC-F106C), um receptor monoclonal de células T que mobiliza o sistema imunológico, no tratamento de cânceres positivos para PRAME. O ensaio tem como alvo participantes adultos com o marcador tecidual HLA-A2 e tumores positivos para PRAME. O estudo visa determinar o potencial do brenetafusp em mobilizar o sistema imunológico contra esses tipos específicos de câncer.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com tumor positivo para PRAME que tenha recaído, seja refratário ou intolerante às terapias padrão, ou seja elegível para combinação com terapias padrão. O paciente deve ter um status de performance ECOG de 0 ou 1 e ser positivo para HLA-A*02:01. Os critérios de exclusão incluem metástase sintomática ou não tratada no sistema nervoso central, obstrução intestinal recente e eventos adversos imunomediados significativos de imunoterapia anterior. O paciente não deve ter toxicidade significativa em andamento de tratamento anticâncer anterior, nem deve ter doença pulmonar, cardíaca ou autoimune

clinicamente significativa. Além disso, o paciente não deve ter infecções ativas como HBV, HCV ou HIV, e não deve ter passado por transplante de órgão sólido ou de medula óssea.

**PATROCINADOR** Immunocore Ltd

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# Estudo de Fase I explorando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em cânceres sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CCECPD metastático ou recorrente PD-L1-positivo de 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 avaliar a eficácia de BI 765179 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, todos administrados por infusão intravenosa a cada três semanas. O estudo permite que os participantes continuem por até dois anos, com monitoramento regular de saúde para identificar quaisquer problemas relacionados ao tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com tumores sólidos localmente avançados, irressecáveis ou metastáticos, como carcinoma de pul-

mão de células não pequenas, câncer gástrico ou adenocarcinoma esofágico, que é refratário após terapia padrão ou para quem a terapia padrão não é apropriada. O paciente deve ter um tumor com alta expressão de proteína de ativação de fibroblastos (FAP) e pelo menos uma lesão mensurável fora do sistema nervoso central, com status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Pacientes com metástases cerebrais são elegíveis se as metástases estiverem estáveis, tratadas pelo menos duas semanas antes, e o paciente estiver sem esteroides e medicamentos antiepilépticos por pelo menos sete dias. Os critérios de exclusão incluem inscrição em outro ensaio investigacional, tratamento anterior com agentes que visam CD137 e toxicidade persistente não resolvida de tratamentos anteriores. Para a Fase 1b, o paciente deve ter um diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço metastático ou incurável, recorrente, sem terapia sistêmica prévia neste cenário e locais de tumor primário excluindo câncer de nasofaringe ou sino-nasal.

**PATROCINADOR** Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| SP | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, 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**

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

REPORTAR ERRO

# Estudo de Fase 1a/1b avaliando a segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do inibidor de CDK4 BGB-43395 isolado ou com fulvestranto, letrozol ou elacestranto em câncer de mama metastático HR+/HER2- e outros tumores.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1a/1b Study Investigating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Preliminary Antitumor Activity of the CDK4 Inhibitor BGB-43395, Alone or as Part of Combination Therapies in Patients With Metastatic HR+/HER2- Breast Cancer and Other Advanced Solid Tumors

**RESUMO** Este estudo de Fase 1a/1b avalia a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, farmacodinâmica e atividade antitumoral preliminar do inibidor de CDK4 BGB-43395, tanto como tratamento isolado quanto em combinação com fulvestranto, letrozol ou elacestranto. O estudo tem como alvo pacientes com câncer de mama metastático receptor hormonal positivo (HR+) e HER2-, bem como aqueles com outros tumores sólidos avançados, visando determinar a dosagem recomendada para o BGB-43395. A metodologia envolve escalonamento e expansão de dose para avaliar a eficácia do BGB-43395 nessas populações de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Mulher adulta com câncer de mama HR+/HER2- confirmado histologicamente, que é pós-menopáusica ou está recebendo tratamento de supressão da função ovariana, e possui Status de Performance ECOG estável 1. A paciente deve ter

recebido pelo menos uma linha de terapia para doença avançada, incluindo terapia endócrina e um inibidor de CDK4/6, e pode ter recebido até duas linhas de quimioterapia citotóxica prévia para doença avançada. A paciente não deve ter qualquer doença leptomeníngea conhecida, metástases cerebrais não controladas ou não tratadas, ou qualquer malignidade nos últimos três anos, exceto para o câncer específico em investigação. É necessário ter função orgânica adequada, e a paciente não deve ter diabetes não controlada ou infecções ativas, incluindo hepatite B ou C crônica não tratada. Terapia prévia que selecione especificamente o CDK4 não é permitida, embora a terapia prévia com inibidor de CDK4/6 seja necessária em regiões onde é aprovada e disponível.

**PATROCINADOR** BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Hospital São Rafael 41253-190, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **DF** | Hospital Sírio-Libanês \| Brasília 70200-730, Brasília | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RN** | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# Estudo aberto de Fase 1a/1b avaliando a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, farmacodinâmica e atividade antitumoral do BG-60366 em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas mutante EGFR.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 1a/1b, Open-Label Study Investigating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Antitumor Activity of a CDAC Degrading EGFR, BG-60366, in Patients With EGFR-Mutant Non-Small Cell Lung Cancer

**RESUMO** Este estudo aberto de Fase 1a/1b investiga a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, farmacodinâmica e atividade antitumoral do BG-60366, um CDAC projetado para degradar o EGFR mutante, em pacientes com Câncer de Pulmão de Não Pequenas Células com mutação EGFR. O estudo tem como alvo indivíduos com CPNPC avançado ou metastático com mutação EGFR e é conduzido em duas partes: a Fase 1a foca na escalonamento de dose e expansão de segurança, enquanto a Fase 1b envolve a expansão de dose. O objetivo principal é avaliar a eficácia do BG-60366 nesta população específica de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) confirmado histológica ou citologicamente, portador de mutação ativadora do EGFR, que apresentou progressão da doença em um inibidor de tirosina quinase de EGFR de terceira geração (EGFR-TKI) para doença avançada ou

metastática. O paciente deve ter progredido ou ser inelegível para tratamentos padrão, como quimioterapia à base de platina, após o tratamento com EGFR-TKI. É necessária a documentação de mutações de resistência ao EGFR, como C797s, que podem ser detectadas a partir de tecido tumoral ou DNA tumoral circulante (ctDNA) no sangue. O paciente deve ter pelo menos uma lesão avaliável ou mensurável de acordo com RECIST v1.1 e manter um status de desempenho estável do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 1. Os critérios de exclusão incluem qualquer evidência anterior de doença de pequenas células ou combinada de pequenas células/não pequenas células, compressão medular sintomática, metástases cerebrais sintomáticas que requerem tratamento de emergência, tratamento prévio com EGFR-TKI de quarta geração ou compostos semelhantes, histórico de doença pulmonar intersticial ou pneumonite não infecciosa, e derrame pleural, pericárdico ou ascite incontroláveis que requerem drenagem frequente.

**PATROCINADOR** BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Hospital São Rafael 41253-190, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **ES** | Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |
| **RN** | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |

# (PICS) Avaliação do impacto do Passe Espírita na saúde mental, física e qualidade de vida por meio de práticas integrativas no Brasil.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Evaluation of Integrative and Complementary Practices in Health (PICS)

**RESUMO** O estudo avalia os efeitos do Passe Espírita, uma prática que envolve a imposição de mãos com conexão espiritual, na saúde mental e física e na qualidade de vida. Realizado no Brasil, tem como alvo indivíduos que buscam a medicina complementar juntamente com tratamentos convencionais. O estudo visa avaliar como essa abordagem integrativa impacta o bem-estar geral.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer e diagnóstico confirmado de neoplasia recebendo quimioterapia parenteral, que não esteja grávida e seja capaz de compreender os questionários do estudo. O paciente deve estar disposto a comparecer a todas as sessões de terapia e assinar o termo de consentimento. Alternativamente, um adulto com diagnóstico clínico de epilepsia focal, que não faça parte de grupos especiais como mulheres grávidas ou aqueles com epilepsia recém-diagnosticada, e que possa compreender os questionários do estudo. Este paciente também deve se comprometer a comparecer a todas as sessões de terapia e concordar com o termo de consentimento. Ambos os perfis excluem indivíduos que não comparecem a três sessões de terapia ou se recusam a assinar o termo de consentimento.

**PATROCINADOR** Universidade Federal do Triangulo Mineiro

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**CNI** (Centro Não-Identificado) *Núcleo de Praticas Integrativas e Complementares 381000 000, Uberaba, Minas Gerais* IDENTIFICAR CENTRO

# Estudo sobre o impacto de dieta rica em proteínas e ácidos graxos n-3 na massa muscular, toxicidade e microbiota em pacientes com câncer de pulmão tratados com imunoterapia, quimioterapia e inibidores de quinase.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Effect of Supplementation of Poly-unsaturated n-3 Fatty Acids and High-protein Diet on Epigenetic Modulation of Muscle Mass, Dose-limiting Toxicity and Intestinal Microbiota in Patients With Lung Cancer Submitted to Treatment With Immunotherapy, Chemotherapy and Tyrosine Kinase Inhibitors.

**RESUMO** O estudo investiga os efeitos de uma dieta rica em proteínas e suplementação com óleo de peixe em pacientes com câncer de pulmão submetidos a tratamento com imunoterapia, quimioterapia e Inibidores de Tirosina Quinase. Ao longo de um período de 4 meses, o estudo visa avaliar melhorias na massa muscular, resposta terapêutica e modulação da microbiota intestinal. A população-alvo inclui pacientes com câncer de pulmão recebendo esses tratamentos específicos.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico de câncer de pulmão de não pequenas células, elegível para tratamento com imunoterapia, quimioterapia e inibidores de tirosina quinase. O paciente pode ser de qualquer sexo e deve ter um status de desempenho ECOG entre 0 e 2. Os critérios de exclusão incluem suplementação recente de PUFA n-3 nos últimos 6 meses, perda

de peso significativa superior a 10% nos últimos 6 meses e a presença de doença hepática crônica, doença renal crônica prévia, anorexia, diabetes mellitus descompensado ou demência. O paciente não deve ter nenhuma dessas condições de exclusão para se qualificar para o estudo. Este perfil garante que o paciente seja adequado para o regime de tratamento pretendido, minimizando complicações potenciais de condições pré-existentes.

**PATROCINADOR** Universidade Federal do Rio de Janeiro

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**RJ** Universidade Federal do Rio de Janeiro
21941-853, Rio de Janeiro REPORTAR ERRO

# Estudo na FCECON explora o impacto da meditação em realidade virtual imersiva no alívio da dor e qualidade de vida de pacientes com câncer através de um estudo transversal e um ensaio clínico randomizado.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Study With Cancer Patients at the CECON Foundation's Pain Therapy and Palliative Care Service: Meditation With Immersive Virtual Reality for Pain Relief

**RESUMO** Este estudo tem como alvo pacientes com câncer no Serviço de Terapia da Dor e Cuidados Paliativos da Fundação CECON, visando explorar o uso de realidade virtual imersiva para meditação como uma ferramenta para alívio da dor e melhoria da qualidade de vida. A pesquisa consiste em duas partes: um estudo transversal para descrever as variáveis relacionadas à dor e um Ensaio Clínico Randomizado para avaliar o impacto da meditação em realidade virtual no manejo da dor. Espera-se que a prática regular de meditação através da realidade virtual imersiva alivie a dor e melhore a qualidade de vida desses pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com idade entre 18 e 75 anos, acompanhado no Serviço de Terapia da Dor e Cuidados Paliativos para controle de sintomas decorrentes de qualquer tipo de câncer em qualquer estágio, com diagnóstico de dor crônica documentado nos prontuários médicos. O paciente deve ser capaz de entender português, tanto na leitura quanto na escrita, e possuir visão e audição normais. Deve ter um celular com sistema Android

e ser capaz de realizar movimentos de cabeça e corpo com controle motor suficiente. A exclusão se aplica a pacientes indígenas, aqueles com doenças psiquiátricas graves como esquizofrenia ou demência, e aqueles com tumores cerebrais, metástases cerebrais ou histórico de convulsões. Além disso, os pacientes não devem ter desconforto com a Realidade Virtual Imersiva e devem concordar em participar assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

**PATROCINADOR** Emily Santos Montarroyos

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**AM** Fundação CECON 69040-040, Manaus REPORTAR ERRO

# (ON-TRK) Estudo observacional que avalia a eficácia e tolerância do Larotrectinib em pacientes adultos e pediátricos com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático por 24 a 60 meses.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** PrOspective Non-interventional Study in Patients With Locally Advanced or Metastatic TRK Fusion Cancer Treated With Larotrectinib

**RESUMO** Este estudo observacional investiga a eficácia e tolerância do medicamento VITRAKVI (larotrectinib) em pacientes com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático. O estudo tem como alvo pacientes adultos e pediátricos com tumores sólidos caracterizados pela fusão do gene NTRK, que já foram prescritos com VITRAKVI por seus médicos. Durante um período de 24 a 60 meses, os pesquisadores coletarão dados médicos, incluindo detalhes do tratamento, progressão da doença e indicadores de saúde, durante o atendimento médico de rotina.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto ou pediátrico, desde o nascimento até 18 anos, com tumor sólido localmente avançado ou metastático apresentando fusão do gene NTRK, identificado por métodos como NGS, FISH ou rt-PCR. O paciente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e a decisão de tratar com larotrectinib deve ser feita pelo médico responsável antes da inscrição no estudo. A inscrição é possível se a visita inicial, marcada pelo início do larotrectinib, ocorreu dentro de 2 meses ś3 dias antes da

assinatura do consentimento informado. O paciente não deve ter contraindicações listadas nas informações do produto aprovadas localmente, não deve estar grávida e não deve ter participado de programas investigacionais fora da prática clínica de rotina. Tratamento prévio com larotrectinib ou outros inibidores de TRK, bem como a presença de amplificação do gene NTRK ou mutação pontual, são critérios de exclusão.

**PATROCINADOR** Bayer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO SUSPENSO**

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

# (WAYFIND-R) Estudo de registro coletando dados do mundo real sobre sequenciamento de nova geração, tratamentos e desfechos em pacientes com tumores sólidos.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** A Registry to Collect Characteristics and Outcomes From Patients With Solid Tumors Profiled With a Next-Generation Sequencing Test (WAYFIND-R)

**RESUMO** O estudo WAYFIND-R é um registro projetado para coletar dados abrangentes do mundo real sobre pacientes com tumores sólidos que passaram por testes de sequenciamento de nova geração (NGS). Ele visa apoiar a pesquisa clínica e epidemiológica, melhorar a compreensão dos resultados de saúde e processos de cuidado do câncer, e caracterizar tratamentos e cursos clínicos. A população-alvo inclui pacientes com câncer diagnosticados com tumores sólidos, focando em vincular os resultados do NGS com os desfechos do tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico atual de qualquer tipo de câncer de tumor sólido, independentemente do estágio da doença, é elegível para o estudo. O paciente deve ter realizado teste de Sequenciamento de Nova Geração (NGS) nos últimos três meses, embora a disponibilidade dos resultados do teste não seja necessária. É essencial que o consentimento informado tenha sido obtido do paciente ou de seu representante legalmente autorizado. Pacientes com diagnóstico anterior ou atual de ma-

lignidade hematológica estão excluídos da participação. O estudo foca em cânceres de tumor sólido, garantindo uma distinção clara de condições hematológicas.

**PATROCINADOR** Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | 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 |

# Estudo observacional que avalia a implementação de um programa de rastreamento de câncer de pulmão usando tomografia de baixa dose e metabolômica em uma população de fumantes do serviço público.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Implementation of a Lung Cancer Screening Program in a Public Service, Using Low-dose Tomography and Metabolomics Evaluation

**RESUMO** O estudo é uma análise observacional focada na implementação de um programa de rastreamento de câncer de pulmão usando tomografia de baixa dose e avaliação metabolômica em uma população de fumantes dentro de um serviço público de saúde. A metodologia envolve a avaliação da eficácia dessas ferramentas de rastreamento na detecção precoce do câncer de pulmão entre fumantes. Os resultados indicam potenciais melhorias no diagnóstico precoce, o que pode levar a melhores opções de manejo e tratamento para este grupo de alto risco.

**PACIENTE IDEAL** Adulto de meia-idade a idoso entre 45 e 74 anos, com histórico significativo de tabagismo de pelo menos 30 maços-ano, ou ex-fumante que parou de fumar há menos de 15 anos. O paciente nunca participou de um programa de rastreamento de câncer de pulmão e está disposto a assinar o termo de consentimento livre e esclarecido. O paciente não deve ter doenças crônicas avançadas, como condições cardiovasculares, pulmonares, hepáticas, renais ou metabólicas que limitem a expectativa

de vida ou impeçam a cirurgia curativa. Além disso, o paciente não deve estar em tratamento para tuberculose ou outras doenças granulomatosas, nem ter histórico de neoplasias anteriores que possam levar a metástases pulmonares. O paciente não deve estar grávida, deve ser capaz de realizar tomografia computadorizada de tórax de baixa dose e não deve ter sido submetido a radioterapia torácica prévia.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** HCFMB-UNESP - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu da Universidade Estadual Paulista 18618-970, Botucatu REPORTAR ERRO

# (RACE-2L) Estudo retrospectivo revisando prontuários médicos no Brasil para avaliar desfechos em pacientes com NSCLC não escamoso após falha de quimioterapia à base de platina de 2017 a 2022.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** RACE-2L: Real-World Assessment of Clinical Practice and Outcomes in Non-squamous Non-Small Cell Lung Cancer After Failure of Platinum-based Chemotherapy in Brazil

**RESUMO** O estudo RACE-2L é uma revisão retrospectiva e não intervencional de prontuários médicos, focando em pacientes no Brasil diagnosticados com câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas avançado/metastático que falharam na quimioterapia à base de platina. Ele examina os resultados desses pacientes que receberam pelo menos uma linha de tratamento sistêmico entre janeiro de 2017 e dezembro de 2022. A população-alvo inclui indivíduos com ou sem alterações genéticas acionáveis (AGA) em ambientes de prática rotineira.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso em estágio IIIB/IIIC não elegível para terapias com intenção curativa ou estágio IV/M1, com ou sem mutações genômicas acionáveis como EGFR, ALK, ROS1, NTRK, BRAF, MET exon 14 skipping, RET ou HER-2. O paciente deve ter pelo menos 18 anos na época do primeiro diagnóstico de CPCNP avançado/metastático. Para o subgrupo AGA, o paciente deve ter recebido

quimioterapia à base de platina e pelo menos uma terapia alvo aprovada. Para o subgrupo não-AGA, o paciente deve ter recebido uso sequencial ou concomitante de inibidores de checkpoint imunológico (ICI) e quimioterapia à base de platina (PTC), e pelo menos uma linha de terapia com um agente ativo após falha do PTC. Os critérios de exclusão incluem evidência de outras malignidades primárias dentro de um ano antes da data de índice, exceto carcinoma basocelular e melanoma, e participação em qualquer ensaio clínico investigacional ou programa de acesso antecipado para tratamento de câncer a partir de 2018.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **RN** | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**CNI** (Centro Não-Identificado) *Research Site*
*01333-010, São Paulo, -*

IDENTIFICAR CENTRO