estudos clínicos tumores pulmão pequenas células

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

NCT06117774 (DeLLphi-306) Estudo fase 3, randomizado, duplo-cego comparando tarlatamab vs. placebo em pacientes com LS-SCLC pós-quimiorradiação para sobrevida livre de progressão. p. 4 VER

NCT06203210 (IDeate-Lung02) Estudo multicêntrico fase 3 randomizado comparando Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) com tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células recidivado. p. 7 VER

NCT06211036 (DeLLphi-305) Estudo de fase 3, aberto, multicêntrico comparando tarlatamabe mais durvalumabe vs durvalumabe sozinho em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso pós-platina, etoposídeo, durvalumabe. p. 10 VER

NCT06646276 (TIGOS) Ensaio de fase 3 comparando BMS-986489 (BMS-986012+Nivolumab) com Carboplatina e Etoposídeo versus Atezolizumabe com Carboplatina e Etoposídeo em câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso. p. 13 VER

NCT02628067 (KEYNOTE 158) Ensaio clínico avaliando a eficácia do pembrolizumabe e biomarcadores preditivos em pacientes com tumores sólidos avançados após terapia padrão. p. 16 VER

NCT06472388 (EVENET) Ensaio randomizado de Fase II comparando doses orais diárias de Everolimus 5 mg vs 10 mg em pacientes com tumores neuroendócrinos avançados com progressão ou intolerância ao tratamento. p. 18 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. 20 VER

(DeLLphi-306) Estudo fase 3, randomizado, duplo-cego comparando tarlatamab vs. placebo em pacientes com LS-SCLC pós-quimiorradiação para sobrevida livre de progressão.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study of Tarlatamab Therapy in Subjects With Limited-Stage Small-Cell Lung Cancer (LS-SCLC) Who Have Not Progressed Following Concurrent Chemoradiation Therapy

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo e multicêntrico investiga a eficácia do tarlatamab em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células em estágio limitado (LS-SCLC) que não progrediram após terapia quimiorradiativa concomitante. O desfecho primário medido é a sobrevida livre de progressão (PFS), comparando tarlatamab a um placebo. A população-alvo inclui indivíduos com LS-SCLC que completaram quimiorradiação sem progressão da doença.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de pequenas células (CPPC) confirmado histologicamente ou citologicamente, diagnosticado e tratado para CPPC em estágio limitado (CPPC-EL) com quimioterapia e radioterapia concomitantes. O paciente deve ter completado a quimiorradioterapia sem progressão, alcançando resposta completa, resposta parcial ou doença estável de acordo com os critérios RECIST 1.1.

É necessário um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1, juntamente com uma expectativa de vida mínima de 12 semanas e função orgânica adequada. O paciente não deve ter CPPC em estágio extenso, qualquer histórico de câncer de pulmão de não pequenas células transformado, ou evidência de doença pulmonar intersticial ou pneumonite ativa. Os critérios de exclusão também incluem infarto do miocárdio recente, trombose arterial ou infecção sistêmica ativa, e o paciente não deve estar recebendo outras terapias anticâncer ou tratamentos imunossupressores.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

DF	Onco-Vida Oncologia Clínica 70390-150, Brasília	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	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

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Oncologia Integrado Hospital Ana Nery 96835-100, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Centro Integrado de Pesquisa em Oncologia 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Hospital Santo Antônio 89015-200, Blumenau	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	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

(IDeate-Lung02) Estudo multicêntrico fase 3 randomizado comparando Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) com tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células recidivado.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody Drug Conjugate (ADC), Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in Subjects With Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) (IDeate-Lung02)

RESUMO O estudo é um ensaio de Fase 3, multicêntrico, randomizado e aberto, que compara a eficácia e segurança do Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), um conjugado de anticorpo B7-H3, com o tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células (SCLC) recidivado. Os participantes foram randomizados para receber I-DXd ou um tratamento selecionado pelo médico, com o desfecho primário sendo a avaliação da eficácia e segurança. A população-alvo deste estudo inclui indivíduos que tiveram uma recidiva do câncer de pulmão de pequenas células.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso (ES-SCLC) confirmado histologicamente ou citologicamente, que recebeu uma terapia sistêmica prévia à base de platina com pelo menos dois ciclos e um intervalo livre de quimioterapia de 30 dias. O paci-

ente deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com RECIST v1.1 e progressão radiológica documentada da doença após a terapia sistêmica mais recente. É necessário um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, e o paciente não deve ter evidência de doença cerebral ou leptomeníngea, com estado neurológico estável e sem necessidade de esteroides ou anticonvulsivantes. Os critérios de exclusão incluem tratamento prévio com agentes direcionados ao B7-H3, inibidores da topoisomerase I ou ADCs com derivados de exatecano, bem como doença cardiovascular significativa, doença corneana ou comprometimento pulmonar grave. O paciente não deve ter tido acidentes cerebrovasculares ou eventos tromboembólicos arteriais nos últimos 6 meses, e não deve ter histórico de doença pulmonar intersticial que exigiu corticosteroides.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, 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	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	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
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

(DeLLphi-305) Estudo de fase 3, aberto, multicêntrico comparando tarlatamabe mais durvalumabe vs durvalumabe sozinho em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso pós-platina, etoposídeo, durvalumabe.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-label, Multicenter, Randomized Study of Tarlatamab in Combination With Durvalumab vs Durvalumab Alone in Subjects With Extensive-Stage Small-Cell Lung Cancer Following Platinum, Etoposide and Durvalumab (DeLLphi-305)

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto, multicêntrico e randomizado investiga a eficácia da combinação de tarlatamab com durvalumab em comparação com o uso de durvalumab sozinho em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso que já foram tratados com platina, etoposídeo e durvalumab. O estudo visa determinar se a terapia combinada pode prolongar significativamente a sobrevida global em comparação com o durvalumab sozinho. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso que já passaram por tratamentos específicos anteriores.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso (ES-SCLC) confirmado histologicamente ou citologicamente, que completou 3-4 ciclos de quimioterapia com platina-etoposídeo e durvalumabe concomitante

como tratamento de primeira linha sem progressão da doença. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1 e uma expectativa de vida mínima superior a 12 semanas, com toxicidades resolvidas da terapia anterior para grau 1, excluindo alopecia ou fadiga. O paciente não deve ter metástases sintomáticas no SNC ou doença leptomeníngea, embora metástases cerebrais tratadas sejam permitidas. Critérios de exclusão incluem histórico de reações graves a terapias imunomediadas, infarto do miocárdio recente ou distúrbios autoimunes ativos. O paciente não deve ter se submetido a cirurgia de grande porte nos últimos 28 dias, ter infecções ativas ou estar em terapia com corticosteroides sistêmicos ou outras terapias imunossupressoras nos 14 dias anteriores ao estudo.

PATROCINADOR Amgen

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	Cenatron Centro Avançado de Tratamento Oncológico 30130-090, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MG	Santa Casa de Misericórdia de Passos 37904-020, Passos	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Uopeccan de Cascavel 85806-300, Cascavel	REPORTAR ERRO

RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas Ijuí 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

(TIGOS) Ensaio de fase 3 comparando BMS-986489 (BMS-986012+Nivolumab) com Carboplatina e Etoposídeo versus Atezolizumabe com Carboplatina e Etoposídeo em câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Double Blind, Multicenter Phase 3 Trial of BMS-986489 (BMS-986012+Nivolumab Fixed Dose Combination) in Combination With Carboplatin Plus Etoposide vs Atezolizumab in Combination With Carboplatin Plus Etoposide as First-Line Therapy in Participants With Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer (TIGOS).

RESUMO Este ensaio de Fase 3, randomizado, duplo-cego e multicêntrico, investiga a eficácia e segurança de um tratamento combinado de BMS-986489 (Anti-fucosyl-GM1+ Nivolumab em Dose Fixa) com Carboplatina e Etoposídeo em comparação com Atezolizumab com Carboplatina e Etoposídeo. O estudo tem como alvo participantes com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extenso, visando determinar qual tratamento oferece melhores resultados como terapia de primeira linha. A metodologia do ensaio envolve a comparação dos dois regimes de tratamento para avaliar seus perfis de eficácia e segurança.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico de Câncer de Pulmão de Pequenas Células em Estágio Extensivo (ES-SCLC) que está saudável o suficiente para realizar atividades normais com

pouca ou nenhuma assistência, conforme a escala de desempenho ECOG. O paciente deve ter pelo menos um tumor mensurável fora do cérebro e sistema nervoso, identificável por técnicas de imagem como tomografia computadorizada ou ressonância magnética. O paciente não deve ter recebido tratamentos específicos prévios para ES-SCLC e não deve ter metástases cerebrais sintomáticas ou outras condições de saúde significativas, como certas doenças pulmonares, doenças cardíacas, infecções, doenças autoimunes, outros tipos de câncer ou neuropatia sensorial periférica. O paciente deve atender a todos os outros critérios de inclusão e exclusão definidos pelo protocolo. Este perfil garante que o paciente é adequado para o estudo, minimizando os riscos associados a condições pré-existentes ou tratamentos anteriores.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

CE	Oncocentro Ceará - Oncologia Integrada 60135-237, Fortaleza	REPORTAR ERRO
RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

(KEYNOTE 158) Ensaio clínico avaliando a eficácia do pembrolizumabe e biomarcadores preditivos em pacientes com tumores sólidos avançados após terapia padrão.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Clinical Trial of Pembrolizumab (MK-3475) Evaluating Predictive Biomarkers in Subjects With Advanced Solid Tumors (KEYNOTE 158)

RESUMO O estudo concentra-se em participantes com tumores sólidos avançados que são irressecáveis ou metastáticos e não responderam aos tratamentos padrão. Esses indivíduos são tratados com pembrolizumab (MK-3475) para avaliar a eficácia dos biomarcadores preditivos. A população-alvo inclui pacientes que apresentaram progressão apesar de receberem terapias de cuidado padrão.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com tumor sólido avançado documentado histológica ou citologicamente, como carcinoma de células escamosas anal, adenocarcinoma biliar ou tumores neuroendócrinos de origens específicas, excluindo melanoma e NSCLC. O paciente deve ter experimentado progressão do tumor ou intolerância a terapias conhecidas por fornecer benefício clínico, tendo falhado em pelo menos uma linha de terapia sistêmica padrão, ou duas linhas no caso de carcinoma colorretal. Eles devem ter um status de desempenho de 0 ou 1 na escala ECOG, uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e função orgânica adequada.

O paciente não deve ter metástases ativas no SNC, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico ou histórico de hipersensibilidade grave ao pembrolizumabe. Além disso, não devem ter recebido terapia investigacional recente, vacinas vivas ou ter infecções ativas conhecidas, como HIV, Hepatite B ou C, ou tuberculose.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	MSD 04583-110, São Paulo	REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Clinico Fase II

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

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

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com confirmação histológica de tumores neuroendócrinos (NET) bem diferenciados de Grau 1 ou Grau 2, originários de locais primários gastrointestinais, pancreáticos, pulmonares ou desconhecidos. A doença deve ser metastática ou localmente avançada e irressecável, com progressão mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1 nos últimos 6 meses. O paciente deve ter passado por pelo menos uma linha anterior de tratamento sistêmico, suspensa há mais de 3 semanas, e manter

um status de desempenho ECOG de 0 a 2. É necessário ter boa função orgânica, incluindo níveis de hemoglobina superiores a 8 g/dL, neutrófilos iguais ou superiores a 1.500/mmș e plaquetas acima de 90.000/mmș, com parâmetros específicos de função hepática e renal. A exclusão se aplica àqueles com doença agressiva que necessite de terapia citotóxica, condições comórbidas graves ou descontroladas inadequadas para terapia com everolimus, ou neoplasias neuroendócrinas-não neuroendócrinas mistas (MiNEN).

PATROCINADOR AC Camargo Cancer Center

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

Estudo 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