# estudos clínicos tumores fígado

# 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. 8 VER

**NCT05203172** (FLOTILLA) Estudo de continuação aberto fornecendo encorafenibe/binimetinibe a participantes de estudos anteriores por até 5 anos. p. 10 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. 12 VER

**NCT06921785** (ARTEMIDE-HCC01) Estudo de Fase III, randomizado, aberto, avaliando rilvegostomig com bevacizumab, com ou sem tremelimumabe, versus atezolizumabe com bevacizumab em pacientes com carcinoma hepatocelular avançado. p. 14 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. 17 VER

**NCT04482309** (DESTINY-PanTumor02) Estudo multicêntrico de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan no tratamento de tumores HER2-expressivos selecionados em vários tipos de câncer. p. 20 VER

**NCT05622136** (STRAT-aHCC) Estudo prospectivo que avalia a escalonamento de dose de regorafenibe em pacientes com carcinoma hepatocelular avançado após progressão de primeira linha para tolerabilidade e eficácia. p. 23 VER

**NCT06330064** (IDeate-PanTumor02) Estudo de fase 1B/2 aberto que avalia a eficácia e segurança do ifinatamab deruxtecan em pacientes com vários tumores sólidos recorrentes ou metastáticos, incluindo EC, HNSCC e PDAC. p. 25 VER

**NCT06619509** Estudo de Fase II, de braço único, avaliando a segurança a longo prazo do Brigimadlin oral em adultos com tumores sólidos que participaram de um estudo anterior, agrupados por exposição ao tratamento prévio. p. 28 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. 30 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. 33 VER

**NCT04774718** Estudo de fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética e eficácia do Alectinib em pacientes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC ALK fusion-positivos sem tratamento prévio eficaz. p. 35 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. 37 VER

**NCT03448757** Estudo avalia respostas autonômicas a campos eletromagnéticos de baixa energia em carcinoma hepatocelular avançado e indivíduos saudáveis, revelando padrões hemodinâmicos específicos do câncer. p. 40 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. 42 VER

**NCT05811195** Ensaio clínico randomizado, controlado e cego comparando protocolos de fotobiomodulação intraoral e extraoral para mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes oncológicos pediátricos. p. 44 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. 46 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. 48 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. 50 VER

**NCT06117891** (REFINE-IO) Estudo observacional que coleta dados sobre a eficácia do tratamento em adultos com carcinoma hepatocelular irressecável após atezolizumabe mais bevacizumabe ou outras combinações 1L-IO. p. 52

VER

**NCT06252753** (LIVER-R) Estudo observacional multicêntrico que avalia os resultados reais de regimes baseados em durvalumabe em pacientes com câncer hepatobiliar. p. 54

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 |

# 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 |

# (ARTEMIDE-HCC01) Estudo de Fase III, randomizado, aberto, avaliando rilvegostomig com bevacizumab, com ou sem tremelimumabe, versus atezolizumabe com bevacizumab em pacientes com carcinoma hepatocelular avançado.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Randomised, Open-label, Sponsor-blinded, Multicentre Study of Rilvegostomig in Combination With Bevacizumab With or Without Tremelimumab as First-line Treatment in Patients With Advanced Hepatocellular Carcinoma

**RESUMO** Este estudo de Fase III, randomizado, aberto, com cegamento do patrocinador, avalia a eficácia e segurança do rilvegostomig combinado com bevacizumab, com ou sem tremelimumabe, em comparação com atezolizumabe com bevacizumab em pacientes com carcinoma hepatocelular avançado. O estudo tem como alvo indivíduos que não podem se submeter a terapia curativa ou locorregional. Conduzido globalmente em vários centros, o ensaio visa determinar o tratamento de primeira linha mais eficaz para esta população de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com carcinoma hepatocelular (HCC) localmente avançado ou metastático e/ou irressecável, classificado como estágio BCLC B (não elegível para terapia locorregional) ou estágio C, e com Escore de Child-Pugh classe A. O paciente deve ter um status de performance WHO/ECOG de 0 ou 1 e pelo menos uma lesão alvo mensurável, sem terapia sis-

têmica prévia para HCC intermediário, avançado ou metastático. A doença não deve ser passível de terapias cirúrgicas curativas e/ou locorregionais, e qualquer terapia locorregional deve ter sido concluída pelo menos 28 dias antes da varredura de base. Os critérios de exclusão incluem co-infecção com HBV e HCV, doenças intercorrentes não controladas, distúrbios autoimunes ativos ou prévios que requerem tratamento imunossupressor crônico, e histórico de outra malignidade primária. Além disso, o paciente não deve ter ascite clinicamente significativa, derrame pleural ou derrame pericárdico que requeira intervenção não farmacológica nos 6 meses anteriores à primeira dose programada, nem histórico de encefalopatia hepática ou imunodeficiência primária ativa.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **ES** | Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Clínica Viver 97010-200, Santa Maria | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | 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** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RS | Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

**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 |

# (DESTINY-PanTumor02) Estudo multicêntrico de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan no tratamento de tumores HER2-expressivos selecionados em vários tipos de câncer.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 2, Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) for the Treatment of Selected HER2 Expressing Tumors (DESTINY-PanTumor02)

**RESUMO** Este estudo de Fase 2, aberto e multicêntrico, avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan (T-DXd) no tratamento de tumores selecionados que expressam HER2, envolvendo duas partes com múltiplos coortes. A Parte 1 inclui coortes para câncer de bexiga urotelial, câncer de vias biliares, câncer cervical, câncer endometrial, câncer de ovário, câncer pancreático e tumores raros, enquanto a Parte 2 foca em várias expressões de HER2 IHC em diferentes tipos de tumores, excluindo câncer de mama, gástrico e colorretal. O estudo tem como alvo pacientes com esses tumores específicos que expressam HER2, com a hipótese de que o trastuzumab deruxtecan demonstrará atividade clínica significativa e um perfil de risco-benefício favorável.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com doença localmente avançada, irressecável ou metastática, que progrediu após tratamento prévio ou não possui opções de tratamento alternativas satisfatórias. Pa-

cientes elegíveis incluem aqueles com câncer de trato biliar, bexiga, cervical, endometrial, ovariano epitelial ou pancreático, bem como tumores raros que expressam HER2, excluindo câncer de mama, câncer de pulmão não pequenas células, gástrico e colorretal. Para a Parte 2, pacientes com tumores sólidos metastáticos ou avançados que são HER2 IHC 3+ ou HER2 IHC 2+/ISH+ são incluídos, excluindo aqueles com câncer de mama, gástrico e colorretal, mas incluindo câncer de pulmão não pequenas células. Os pacientes devem ter doença alvo mensurável conforme RECIST versão 1.1 e função orgânica adequada, e a terapia prévia direcionada ao HER2 é permitida. Exclusões incluem histórico de pneumonite não infecciosa que exigiu esteroides, infecções não controladas e diagnósticos primários específicos como adenocarcinoma de mama, cólon, reto, corpo gástrico ou junção gastroesofágica.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **ES** | Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**RECRUTAMENTO SUSPENSO**

| | | |
|---|---|---|
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RN** | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre | 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** | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

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

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

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com carcinoma hepatocelular (CHC) confirmado histologicamente ou citologicamente ou que atenda aos critérios radiológicos para CHC, especificamente no estágio BCLC-B não candidato a tratamento locorregional ou estágio BCLC-C. O paciente deve ter recebido anteriormente pelo menos uma linha de tratamento sistêmico com sorafenibe, levantinibe, atezolizumabe mais bevacizumabe ou ou-

tro regime baseado em imunoterapia, e não deve ter sido tratado com regorafenibe. Deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, Child-Pugh A ou B7 sem ascite clínica, e doença mensurável conforme os critérios RECIST 1.1, com lesões-alvo não tratadas localmente anteriormente. Os critérios de exclusão incluem carcinoma fibrolamelar, CHC sarcomatoide, colangiocarcinoma hepatocelular misto, encefalopatia hepática, ascite significativa, terapias locais recentes, metástase cerebral a menos que estável, e distúrbios cardiovasculares ou gastrointestinais não controlados. O paciente deve ter funções hematológicas, hepáticas e renais adequadas, ser capaz de entender e consentir com o estudo, e concordar em usar contracepção eficaz se em idade fértil.

**PATROCINADOR** Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

# (IDeate-PanTumor02) Estudo de fase 1B/2 aberto que avalia a eficácia e segurança do ifinatamab deruxtecan em pacientes com vários tumores sólidos recorrentes ou metastáticos, incluindo EC, HNSCC e PDAC.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1B/2 Pan-Tumor, Open-Label Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) In Subjects With Recurrent Or Metastatic Solid Tumors (IDeate-PanTumor02)

**RESUMO** Este estudo de Fase 1B/2, aberto, avalia a eficácia e segurança do ifinatamab deruxtecan (I-DXd) em pacientes com tumores sólidos recorrentes ou metastáticos, incluindo câncer endometrial, carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, e adenocarcinoma ductal pancreático, entre outros. O estudo tem como alvo uma população diversificada com vários tipos de tumores para determinar a eficácia do tratamento em diferentes tipos de câncer. Os resultados se concentram em avaliar as taxas de resposta e o perfil de segurança do I-DXd nesses tipos específicos de câncer.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer irressecável ou metastático confirmado patologicamente ou citologicamente, como carcinoma endometrial, carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, adenocarcinoma pancreático, câncer colorretal, carcinoma hepatocelular, câncer gástrico, carcinoma urotelial, co-

langiocarcinoma, câncer de ovário, câncer de mama ou melanoma cutâneo, que apresentou progressão da doença após tratamentos padrão. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável em TC ou RM e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Os tratamentos anteriores devem incluir regimes específicos, como quimioterapia à base de platina, inibidores de checkpoint imunológico e terapias direcionadas, dependendo do tipo de câncer, com um número máximo de linhas de terapia anteriores especificado para cada condição. Os critérios de exclusão incluem tratamento prévio com agentes direcionados ao B7-H3, metástases cerebrais ativas e períodos inadequados de washout de tratamento. O paciente não deve ter histórico de sangramento significativo ou invasão de grandes vasos sanguíneos em casos de câncer de cabeça e pescoço.

**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** | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

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

# Estudo de Fase II, de braço único, avaliando a segurança a longo prazo do Brigimadlin oral em adultos com tumores sólidos que participaram de um estudo anterior, agrupados por exposição ao tratamento prévio.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase II, Single-arm, Open-label, Long-term Safety Rollover Trial of Oral Brigimadlin in Patients With Solid Tumours

**RESUMO** Este estudo de Fase II, de braço único e aberto, investiga a segurança a longo prazo do brigimadlin oral em adultos com tumores sólidos que participaram de um estudo anterior com brigimadlin. Os participantes são divididos em três coortes: Coorte 1a continua o tratamento com brigimadlin, Coorte 1b teve brigimadlin por 4 ou menos ciclos, e Coorte 2 recebeu um comparador e agora inicia brigimadlin. O estudo monitora a saúde, efeitos indesejados e progressão do tumor, com os participantes continuando enquanto se beneficiam e toleram o tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto atualmente em tratamento com brigimadlin ou elegível para crossover para brigimadlin em um ensaio patrocinado pela Boehringer Ingelheim, com função orgânica adequada e toxicidades resolvidas de terapias anteriores para CTCAE Grau 1, exceto para alopecia e amenorreia. Para a Coorte 1, o paciente deve ser elegível para tratamento contínuo conforme o protocolo do ensaio pai, mesmo que esteja enfrentando

um atraso na dose devido a eventos adversos, desde que a recuperação ocorra dentro do tempo permitido. Para a Coorte 2, o paciente deve fazer a transição diretamente do ensaio pai sem terapias anti-câncer adicionais, exceto aquelas permitidas pelo protocolo do ensaio pai. A exclusão se aplica àqueles com condições médicas consideradas pelo investigador como contraindicações para brigimadlin, aqueles que necessitam de medicamentos restritos, e mulheres grávidas, amamentando ou planejando gravidez durante o ensaio. Exclusões da Coorte 1 incluem progressão da doença ou toxicidade inaceitável com brigimadlin, eventos adversos não resolvidos que causam atrasos na dose, e pacientes que necessitam de uma terceira redução de dose, a menos que considerado benéfico pelo investigador e patrocinador.

**PATROCINADOR** Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

**SP** BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo 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/II aberto avaliando segurança, farmacocinética e eficácia do Alectinib em pacientes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC ALK fusion-positivos sem tratamento prévio eficaz.

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

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase I/II, Open-Label, Multicenter, Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, and Efficacy of Alectinib in Pediatric Participants With ALK Fusion-Positive Solid or CNS Tumors for Whom Prior Treatment Has Proven to be Ineffective or for Whom There is No Satisfactory Treatment Available

**RESUMO** Este estudo é um ensaio de Fase I/II, aberto e multicêntrico, que avalia a segurança, farmacocinética e eficácia do alectinib em participantes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC positivos para fusão ALK. A população-alvo inclui crianças e adolescentes para os quais tratamentos anteriores foram ineficazes ou para os quais não existe tratamento padrão satisfatório. O estudo visa determinar os potenciais benefícios do alectinib na melhoria dos resultados para esses pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente com diagnóstico histológico confirmado de tumores do SNC ou sólidos exibindo fusões do gene ALK, conforme determinado pelo ensaio investigacional F1CDx ou resultados de testes NGS pré-existentes. A doença deve ser mensurável e avaliável de acordo com os critérios RECIST v1.1, RANO ou INRC, com tratamentos anteriores tendo se mostrado ineficazes ou sem tratamento padrão satisfatório disponível. Para pacientes

com menos de 16 anos, é necessário um Status de Desempenho de Lansky de pelo menos 50%, enquanto aqueles com 16 anos ou mais devem ter um Status de Desempenho de Karnofsky de pelo menos 50%. Os critérios de exclusão incluem uso prévio de inibidores de ALK, distúrbios gastrointestinais que afetam a absorção de medicamentos orais, histórico de transplante de órgãos e infecções ativas como hepatite B, C ou HIV. O paciente não deve ter doenças ou condições concomitantes significativas que possam interferir no estudo e deve estar disposto a cumprir as avaliações de desfecho clínico ao longo do estudo.

**PATROCINADOR** Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Grupo de Apoio Ao Adolescente e A Criança Com Câncer-Graacc 04020-060, 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** Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo REPORTAR ERRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |

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

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

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

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

**PACIENTE IDEAL** Pacientes adultos com carcinoma hepatocelular (HCC) inoperável que tenham tumor primário ou metastático presente no momento do procedimento são elegíveis. Aqueles com cirrose hepática devem ser classificados como Child-Pugh A ou B, e pacientes com nível de AFP superior a 400 ng/ml com imagem característica não precisam de confirmação histopatológica,

a menos que tenham sorologia ativa para o vírus B, caso em que o AFP deve exceder 4000 ng/ml. Os pacientes podem estar em observação ou recebendo tratamento sistêmico ou intra-hepático, e devem ter a capacidade de entender e fornecer consentimento informado por escrito. Os critérios de exclusão incluem a incapacidade de descontinuar medicamentos anti-hipertensivos ou betabloqueadores por pelo menos 24 horas, ter um marcapasso ou outro dispositivo implantável, estar grávida ou amamentando, e ter cirrose hepática Child-Pugh C. Voluntários saudáveis com mais de 18 anos, sem histórico de neoplasia maligna ou comorbidades relevantes, e que possam fornecer consentimento informado, também são elegíveis.

**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

# (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

# Ensaio clínico randomizado, controlado e cego comparando protocolos de fotobiomodulação intraoral e extraoral para mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes oncológicos pediátricos.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Comparison of Two Prophylactic Photobiomodulation Protocols in Chemoinduced Oral Mucositis in Pediatric and Adolescent Oncology Patients: a Randomized, Controlled, Blinded Clinical Trial

**RESUMO** Este ensaio clínico randomizado, controlado e cego investiga a eficácia de dois protocolos de terapia de fotobiomodulação, intraoral e extraoral, na prevenção e tratamento da mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes pediátricos oncológicos submetidos a quimioterapia com metotrexato em alta dose. O estudo envolve 34 pacientes pediátricos e adolescentes, divididos em dois grupos, com avaliações diárias da mucosa oral, dor, qualidade de vida e outros parâmetros de saúde realizadas por um cirurgião-dentista cego. As análises estatísticas serão realizadas usando o PASW 18.0, com testes como Shapiro-Wilk, Kolmogorov-Smirnov, teste t e teste de Wilcoxon, e regressão logística para estimar a probabilidade de ocorrência de mucosite oral.

**PACIENTE IDEAL** Paciente pediátrico diagnosticado com neoplasia maligna, seja hematológica ou tumores sólidos, que tenha realizado infusões de quimioterapia enquanto hospitalizado no depar-

tamento de oncologia pediátrica do 3ž leste do HCPA. O paciente deve ter recebido protocolos de quimioterapia incluindo MTX-HD, uma combinação de MTX-HD, doxorrubicina e ciclofosfamida, ou MTX-HD e ciclofosfamida. O paciente e seu responsável devem ter concordado em participar do estudo assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e o Termo de Assentimento para Pesquisa Clínica. Pacientes com mais de 18 anos ou aqueles programados para realizar transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) são excluídos. Este perfil foca em pacientes jovens que estão recebendo tratamentos específicos de quimioterapia sem planos para TCTH imediato.

**PATROCINADOR** Federal University of Rio Grande do Sul

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**RS** Universidade Federal do Rio Grande do Sul
90040-040, Porto Alegre 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 |

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

**DESENHO** Estudo Observacional

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

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

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto, com 18 anos ou mais, com diagnóstico confirmado de carcinoma hepatocelular irressecável (uHCC) que foi tratado em um cenário de primeira linha com atezolizumabe mais bevacizumabe (AB) ou outra terapia de combinação de imunoterapia de primeira linha (1L-IO) aprovada. A decisão

de iniciar um tratamento sistêmico de segunda linha deve ter sido tomada de acordo com a prática de tratamento de rotina do investigador antes da inscrição no estudo. O paciente deve ter assinado o consentimento informado ou, se menor de idade, o assentimento informado assinado com o consentimento dos pais ou responsáveis legais. O paciente não deve estar participando de nenhum programa investigacional com intervenções fora da prática clínica de rotina. Não há critérios de exclusão adicionais especificados para este estudo.

**PATROCINADOR** Bayer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

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

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** An Observational Multi Center Study to Evaluate Real World Treatment Outcomes of Durvalumab Based Regimens in Hepatobiliary Cancers

**RESUMO** Este estudo multicêntrico observacional visa avaliar os resultados de tratamento no mundo real de regimes baseados em durvalumabe em pacientes com cânceres hepatobiliares. O estudo envolve a coleta de dados primários e secundários de pacientes com diagnóstico confirmado de câncer hepatobiliar tratados com regimes baseados em durvalumabe como parte da prática clínica de rotina ou programas de acesso antecipado. Os principais desfechos incluem a sobrevida global no mundo real, padrões de tratamento e vários desfechos clínicos, como sobrevida livre de progressão e tempo até a progressão do tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico confirmado de câncer hepatobiliar primário, como carcinoma hepatocelular irressecável (uHCC ou câncer de vias biliares avançado (aBTC), elegível para tratamento com um regime à base de durvalumabe. O paciente deve ser um adulto legal em seu país e ter fornecido consentimento informado de acordo com as regulamentações locais. Eles não devem ter participado de nenhum ensaio clínico para tratamentos investigacionais para cânceres hepatobiliares desde a data do

diagnóstico até a data do índice. Além disso, não devem ter recebido outras terapias sistêmicas para seu câncer ou passado por um transplante de fígado durante o período de linha de base. Este perfil de paciente é adequado para o estudo, pois atende a todos os critérios de inclusão sem nenhuma exclusão.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **PE** | Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife | REPORTAR ERRO |
| **PR** | CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |