estudos clínicos tumores endométrio

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

NCT04073706 (ENDO-3) Ensaio de Fase III comparando biópsia de linfonodo sentinela versus sem dissecção de linfonodo retroperitoneal em pacientes com câncer endometrial em estágio inicial, avaliando recuperação e sobrevivência livre de doença. p. 13 VER

NCT04596800 (PROPER) Ensaio clínico randomizado comparando pré-habilitação mais recuperação aprimorada versus apenas recuperação aprimorada em pacientes de cirurgia oncológica ginecológica. p. 16 VER

NCT06132958 (TroFuse-005) Estudo de fase 3, randomizado, aberto, comparando monoterapia com MK-2870 ao tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer endometrial após quimioterapia à base de platina e imunoterapia. p. 18 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. 21 VER

NCT06486441 (ASCENT-GYN-01) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando sacituzumab govitecan ao tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer endometrial após quimioterapia com platina e imunoterapia. p. 23 VER

NCT06989112 (DESTINY-Endometrial01) Estudo multicêntrico de fase III comparando T-DXd mais rilvegostomig ou pembrolizumab versus quimioterapia mais pembrolizumab em câncer endometrial avançado ou recorrente, HER2-expressante, pMMR. p. 25 VER

NCT02628067 (KEYNOTE 158) Ensaio clínico avaliando a eficácia do pembrolizumabe e biomarcadores preditivos em pacientes com tumores sólidos avançados após terapia padrão. p. 28 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. 30 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. 33 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. 36 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. 39 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. 41 VER

NCT04262466 Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança e eficácia do brenetafusp (IMC-F106C) em pacientes adultos com cânceres PRAME-positivos e marcador tecidual HLA-A2. p. 44 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. 46 VER

NCT05840835 (IMMINENT-01) Estudo de Fase 1/2a aberto que avalia a segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do IMX-110 com Tislelizumab em pacientes com tumores sólidos avançados. p. 48 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. 50 VER

NCT03366051 (ALICE) Ensaio randomizado, aberto e de não inferioridade comparando mapeamento de linfonodo sentinela isolado versus com linfadenectomia sistemática em pacientes com câncer endometrial de alto risco. p. 53 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. 55 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. 57 VER

NCT06525181 Estudo comparativo que avalia a sumarização de sintomas aprimorada por IA usando GPT-4 em consultas semanais de radioterapia para pacientes com câncer pélvico, focando na precisão e eficiência de tempo. p. 59 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. 61 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. 63 VER

NCT06689956 Estudo observacional prospectivo multicêntrico de braço único sobre a importância prognóstica de células tumorais isoladas em linfonodos sentinela para pacientes com câncer endometrial de baixo risco. p. 65 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

(ENDO-3) Ensaio de Fase III comparando biópsia de linfonodo sentinela versus sem dissecção de linfonodo retroperitoneal em pacientes com câncer endometrial em estágio inicial, avaliando recuperação e sobrevivência livre de doença.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III Randomised Clinical Trial Comparing Sentinel Node Biopsy With No Retroperitoneal Node Dissection in Apparent Early-Stage Endometrial Cancer

RESUMO Este ensaio clínico randomizado de Fase III investiga a eficácia da biópsia do linfonodo sentinela (SNB) em comparação com a não dissecação de linfonodos retroperitoneais em pacientes com câncer endometrial em estágio inicial aparente. O estudo envolve 760 pacientes, divididos em duas etapas, com os desfechos primários sendo a proporção de participantes que retornam às atividades diárias habituais 12 meses após a cirurgia e a não inferioridade do tratamento em termos de sobrevivência livre de doença em 4,5 anos. O ensaio visa avaliar o valor do SNB para os pacientes e o sistema de saúde, garantindo que não haja danos aos pacientes, como linfedema, em comparação com a dissecação tradicional de linfonodos.

PACIENTE IDEAL Mulher com mais de 18 anos com câncer epitelial primário do endométrio ou carcinosarcoma uterino confirmado histologicamente, confinado ao corpo do útero (estágio I), e status de performance ECOG de 0 ou 1. A paciente deve ser adequada

para uma abordagem cirúrgica laparoscópica ou robótica, sem evidência de doença extrauterina no exame clínico ou imagem, e sem linfonodos retroperitoneais aumentados. Se tiver menos de 45 anos com adenocarcinoma endometrioide de Grau 1, a paciente pode manter os ovários se a invasão miometrial não for superior a 50% na ressonância magnética. A paciente não deve ter recebido radiação pélvica prévia, ter distúrbios sistêmicos graves ou necessitar de dissecção de linfonodos retroperitoneais. Além disso, a paciente não deve ter tido outras malignidades nos últimos 5 anos, exceto certos cânceres de pele ou carcinoma ductal in situ da mama.

PATROCINADOR Queensland Centre for Gynaecological Cancer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

SP

Hospital Municipal da Vila Santa Catarina
04378-500, São Paulo

REPORTAR ERRO

(PROPER) Ensaio clínico randomizado comparando pré-habilitação mais recuperação aprimorada versus apenas recuperação aprimorada em pacientes de cirurgia oncológica ginecológica.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Prehabilitation Plus Enhanced Recovery After Surgery Versus Enhanced Recovery After Surgery in Gynecologic Oncology: a Randomized Clinical Trial

RESUMO Este ensaio clínico randomizado investigou a eficácia de um protocolo de pré-habilitação multimodal combinado com Recuperação Aprimorada Após Cirurgia (ERAS) em pacientes submetidas a cirurgia oncológica ginecológica. O estudo teve como alvo mulheres agendadas para cirurgia ginecológica, comparando os resultados entre aquelas que receberam pré-habilitação mais ERAS e aquelas que receberam apenas ERAS. Os resultados indicaram que a adição da pré-habilitação melhorou as métricas de recuperação pós-operatória em comparação com o protocolo padrão de ERAS sozinho.

PACIENTE IDEAL Mulher adulta com idade entre 18 e 80 anos, agendada para cirurgia ginecológica por laparotomia, é elegível para este estudo. Ela deve ter um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group de 2 ou menos, indicando que é capaz de cuidar de si mesma e está ativa mais de 50% do tempo em que está acordada. A paciente deve ser capaz de participar de um programa de pré-habilitação por 2 a 3 semanas antes da cirurgia,

sem comorbidades significativas como distúrbios neurológicos ou musculoesqueléticos, doenças cardíacas ou insuficiência respiratória que impeçam o exercício físico. Ela não deve ter distúrbios cognitivos ou psiquiátricos que impeçam a adesão ao programa, e sua cirurgia não deve ser de emergência ou envolver técnicas minimamente invasivas. Além disso, a cirurgia deve ser gerida principalmente pela equipe de ginecologia e agendada dentro de 21 dias após o término do programa de pré-habilitação.

PATROCINADOR Instituto Brasileiro de Controle do Cancer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo REPORTAR ERRO

(TroFuse-005) Estudo de fase 3, randomizado, aberto, comparando monoterapia com MK-2870 ao tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer endometrial após quimioterapia à base de platina e imunoterapia.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Active-controlled, Open-label, Multicenter Study to Compare the Efficacy and Safety of MK-2870 Monotherapy Versus Treatment of Physician's Choice in Participants With Endometrial Cancer Who Have Received Prior Platinum-based Chemotherapy and Immunotherapy (MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095)

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado, controlado ativamente, aberto e multicêntrico, visa comparar a eficácia e segurança da monoterapia com MK-2870 versus o tratamento à escolha do médico em participantes com câncer endometrial que já receberam quimioterapia à base de platina e imunoterapia. O estudo foca especificamente em indivíduos com câncer endometrial que passaram por tratamentos anteriores, avaliando se o sacituzumab tirumotecan pode melhorar a sobrevida global e retardar a progressão da doença em comparação com a quimioterapia padrão. Os resultados fornecerão insights sobre os potenciais benefícios do sacituzumab tirumotecan para esta população de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histologicamente

confirmado de carcinoma endometrial ou carcinosarcoma, com doença avaliável radiograficamente conforme os critérios RECIST 1.1. O paciente deve ter recebido previamente quimioterapia à base de platina e terapia anti-PD-1/PD-L1, seja separadamente ou em combinação. Os critérios de exclusão incluem a presença de tumores neuroendócrinos ou subtipos de sarcoma endometrial, como sarcoma estromal, leiomiossarcoma, adenosarcoma ou outros sarcomas puros. O paciente não deve ter histórico de condições oculares graves, como síndrome do olho seco ou doença da córnea, nem ter doença inflamatória intestinal ativa que requeira medicação imunossupressora. Além disso, o paciente não deve ter recebido mais de três linhas de terapia anteriores para carcinoma endometrial ou carcinosarcoma, nem ter histórico de pneumonite que exigiu esteroides ou pneumonite atual.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia REPORTAR ERRO

SP Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

RJ	Instituto Américas 22775-001, 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	Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Unimed Sorocaba - Núcleo de Atenção Integral à Saúde (NAIS) 18060-105, Sorocaba	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

MA	Hospital São Domingos 65060-645, São Luís	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	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

(ASCENT-GYN-01) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando sacituzumab govitecan ao tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer endometrial após quimioterapia com platina e imunoterapia.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Treatment of Physician's Choice in Participants With Endometrial Cancer Who Have Received Prior Platinum-based Chemotherapy and Anti-PD-1/PD-L1 Immunotherapy

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do sacituzumab govitecan em comparação com o tratamento à escolha do médico em participantes com câncer de endométrio que já passaram por quimioterapia à base de platina e imunoterapia anti-PD-1/PD-L1. O foco principal é avaliar a sobrevivência livre de progressão e a sobrevivência global, com avaliações conduzidas por uma revisão central independente e cega. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de endométrio que não responderam aos tratamentos padrão anteriores.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com evidência documentada de câncer endometrial recorrente ou persistente, especificamente carcinoma endometrial ou carcinosarcoma, mas não leiomiossarcoma uterino ou sarcomas estromais endometriais. O paciente deve ter passado por até três linhas anteriores de terapia sistêmica, inclu-

indo quimioterapia à base de platina e terapia anti-PD-1/PD-L1, e não deve ser elegível para novo tratamento com quimioterapia à base de platina. Eles devem ser elegíveis para tratamento com doxorrubicina ou paclitaxel e ter doença avaliável radiologicamente por TC ou RM de acordo com RECIST v1.1. O paciente deve ter um escore de status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1 e função orgânica adequada. A exclusão se aplica àqueles com uma segunda malignidade ativa, infecção grave ativa, doença inflamatória intestinal crônica ativa ou perfuração gastrointestinal nos 6 meses anteriores à randomização, bem como àqueles com teste de gravidez sérico positivo ou que estão amamentando.

PATROCINADOR Gilead Sciences

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO

(DESTINY-Endometrial01) Estudo multicêntrico de fase III comparando T-DXd mais rilvegostomig ou pembrolizumab versus quimioterapia mais pembrolizumab em câncer endometrial avançado ou recorrente, HER2-expressante, pMMR.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL DESTINY-Endometrial01: An Open-Label, Sponsor-Blinded, Randomized, Controlled, Multicenter, Phase III Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Plus Rilvegostomig or Pembrolizumab vs Chemotherapy Plus Pembrolizumab as First-Line Therapy of HER2-Expressing (IHC 3+/2+), Mismatch Repair Proficient (pMMR), Primary Advanced or Recurrent Endometrial Cancer

RESUMO O estudo DESTINY-Endometrial01 é um ensaio de Fase III, aberto, com cegamento do patrocinador, randomizado, controlado e multicêntrico, direcionado a participantes com câncer endometrial avançado primário ou recorrente, expressando HER2 (IHC 3+/2+) e proficiente em reparo de incompatibilidade (pMMR). Ele compara a eficácia do Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) combinado com rilvegostomig ou pembrolizumab contra um regime de quimioterapia de carboplatina e paclitaxel mais pembrolizumab, com foco na sobrevida livre de progressão (PFS) avaliada pelo BICR. O estudo visa determinar a terapia de primeira linha mais eficaz para esta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnós-

tico histologicamente confirmado de carcinoma endometrial epitelial, excluindo sarcomas, mas incluindo carcinosarcomas, apresentando doença avançada primária (Estágio III/IV) ou primeiro câncer endometrial recorrente. O paciente deve ter expressão de HER2 IHC de 3+ ou 2+ e ser pMMR conforme determinado por teste central prospectivo, com uma amostra adequada de tecido tumoral FFPE disponível para teste central. Eles devem ser ingênuos para a terapia anticâncer sistêmica de primeira linha, embora a quimioterapia adjuvante/neoadjuvante anterior seja permitida se a recorrência ocorrer pelo menos 6 meses após a última dose, e não devem ter sido expostos a ADCs ou inibidores de checkpoint imunológico. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0-1 e uma fração de ejeção ventricular esquerda de pelo menos 50%, com função adequada de órgãos e medula óssea. Os critérios de exclusão incluem histórico de transplante de órgão, doença intercurrente descontrolada, metástases ativas no SNC, infarto do miocárdio recente, distúrbios pulmonares significativos, distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos que requerem tratamento crônico e doenças infecciosas ativas, como HIV não controlado ou hepatite B/C crônica sem carga viral controlada.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador REPORTAR ERRO

MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer - INCA 20220-430, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, 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
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Research Site 74000-000, Goiânia, -*	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Research Site 1409, São Paulo, -*	IDENTIFICAR CENTRO

(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

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

(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

Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança e eficácia do brenetafusp (IMC-F106C) em pacientes adultos com cânceres PRAME-positivos e marcador tecidual HLA-A2.

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 pacientes adultos com o marcador tecidual HLA-A2 e tumores positivos para PRAME. O estudo visa determinar os potenciais benefícios e riscos do uso de brenetafusp nesta população específica de pacientes.

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 desempenho 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 tratamentos anteriores, infecções ativas como HBV, HCV ou HIV, ou qualquer malignidade secundária significativa. Além disso, o paciente não deve ter

recebido antibióticos, vacinas ou cirurgia recente dentro de 2-4 semanas antes da primeira dose da intervenção do estudo.

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
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

(IMMINENT-01) Estudo de Fase 1/2a aberto que avalia a segurança, tolerabilidade e atividade anti-tumoral do IMX-110 com Tislelizumab em pacientes com tumores sólidos avançados.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2a Open-Label, Dose-Escalation/Dose-Expansion Safety, Tolerability and Anti-tumor Activity Study of IMX-110 in Combination With Tislelizumab in Patients With Advanced Solid Tumors

RESUMO Este estudo é um ensaio de Fase 1/2a, multicêntrico e aberto, focado na segurança, tolerabilidade, farmacocinética e atividade antitumoral do IMX-110 combinado com Tislelizumab em pacientes com tumores sólidos avançados. A fase inicial envolve a escalonamento de dose para determinar a dose recomendada para a Fase 2, que será utilizada em um estudo de expansão de dose na Fase 2a. A população-alvo inclui pacientes com tumores sólidos avançados, visando avaliar a eficácia e segurança do tratamento combinado.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 16 anos ou mais com tumor sólido avançado confirmado, que progrediu, é refratário ou intolerante à terapia padrão, e possui um status de performance ECOG de 0-2. O paciente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e função cardíaca adequada com fração de ejeção ventricular esquerda superior a 50%. Tratamentos anteriores não devem incluir uma dose cumulativa vitalícia de do-

xorrubicina superior a 550 mg/m2, a menos que aprovado pelo investigador. Critérios de exclusão incluem histórico de reações alérgicas graves a alérgenos desconhecidos ou componentes do medicamento do estudo, quimioterapia recente, imunoterapia ou terapia biológica/hormonal, e quaisquer doenças autoimunes ativas que possam recidivar. O paciente não deve ter histórico de doença cardíaca isquêmica, insuficiência cardíaca congestiva ou anormalidades significativas de condução cardíaca, e não deve estar grávida, amamentando ou planejando engravidar durante o período do estudo.

PATROCINADOR Immix Biopharma, Inc.

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	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	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

(ALICE) Ensaio randomizado, aberto e de não inferioridade comparando mapeamento de linfonodo sentinela isolado versus com linfadenectomia sistemática em pacientes com câncer endometrial de alto risco.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Sentinel Node Mapping Versus Sentinel Node Mapping With Systematic Lymphadenectomy in High Risk Endometrial Cancer: a Open Label, Non-inferiority, Randomized Trial.

RESUMO O estudo investiga a eficácia da linfadenectomia sistemática após o mapeamento do linfonodo sentinela em pacientes com câncer endometrial de alto risco, caracterizado por histologias de alto grau ou invasão miometrial profunda. Os participantes são aleatoriamente designados para se submeterem apenas ao mapeamento do linfonodo sentinela ou ao mapeamento seguido de linfadenectomia sistemática, em um desenho de ensaio de não inferioridade. O desfecho primário é determinar se a adição da linfadenectomia sistemática oferece algum benefício significativo em relação ao mapeamento do linfonodo sentinela isoladamente.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com histologias de alto grau, como endometrioide grau 3, seroso, células claras ou carcinosarcoma, ou com endometrioide graus 1 ou 2 apresentando invasão miometrial de 50% ou invasão cervical. O paciente deve ser clinicamente adequado para linfadenectomia sistemática e não ter realizado histerectomia prévia em outra instituição. Não deve haver presença de doença extra-uterina, incluindo metástases peritoneais,

viscerais ou linfonodais suspeitas. Além disso, o paciente não deve ter realizado dissecção prévia de linfonodos pélvicos. É necessário consentimento para participar do estudo.

PATROCINADOR AC Camargo Cancer Center

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	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

(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 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

Estudo comparativo que avalia a sumarização de sintomas aprimorada por IA usando GPT-4 em consultas semanais de radioterapia para pacientes com câncer pélvico, focando na precisão e eficiência de tempo.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Evaluation of AI-Enhanced Symptom Summarization in Weekly Radiotherapy Consultations: A Comparative Study

RESUMO O estudo avalia o uso de IA e modelos de linguagem para melhorar a eficiência e precisão das consultas semanais de radioterapia, especificamente para pacientes submetidos à radioterapia pélvica. Os pacientes recebem consultas padrão e assistidas por IA, com resumos gerados pela API OpenAI GPT-4, e oncologistas cegos avaliam a precisão e qualidade desses resumos. O objetivo principal é determinar se os resumos de sintomas assistidos por IA podem igualar os métodos tradicionais em precisão, sendo mais eficientes em termos de tempo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto em tratamento inicial de radioterapia na região pélvica, sem histórico prévio de reirradiação pélvica. O paciente não deve ter passado por procedimentos cirúrgicos na área pélvica. Este perfil exclui indivíduos que já receberam radioterapia direcionada à região pélvica anteriormente. O estudo foca naqueles que estão recebendo seu primeiro curso de radioterapia nesta área anatômica. Pacientes com histórico de cirurgia pélvica também não são elegíveis.

PATROCINADOR jaide

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

(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 prospectivo multicêntrico de braço único sobre a importância prognóstica de células tumorais isoladas em linfonodos sentinela para pacientes com câncer endometrial de baixo risco.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Outcomes of Low-Risk Endometrial Cancer With Isolated Tumor Cells in the Sentinel Lymph Nodes: a Prospective Multicenter Single-Arm Observational Study

RESUMO Este estudo observacional prospectivo multicêntrico de braço único investiga a importância das células tumorais isoladas nos linfonodos sentinela para pacientes com câncer endometrial de baixo risco. O estudo foca em entender como essas células isoladas podem prever os desfechos dos pacientes, visando melhorar as avaliações prognósticas futuras. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com câncer endometrial de baixo risco, examinando especificamente a presença de células tumorais isoladas em seus linfonodos sentinela.

PACIENTE IDEAL Paciente adulta com câncer endometrial de baixo risco, especificamente do tipo endometrioide, grau 1 ou 2, e estágio IA da FIGO 2009 (estágios IA1 e IA2 da FIGO 2023), sem invasão substancial do espaço linfovascular (LVSI) na patologia final, mas pode ter LVSI focal envolvendo menos de 5 vasos. A paciente deve ter passado por estadiamento cirúrgico completo, incluindo biópsia do linfonodo sentinela pélvico e ultrastadiamento, com a extensão da doença no linfonodo sentinela limitada a cé-

lulas tumorais isoladas (ITC) definidas como agregados 0,2 mm ou menos de 200 células. Não é permitido tratamento neoadjuvante prévio ou tratamento adjuvante pós-cirurgia, e a paciente não deve ter nenhum câncer sincrônico, exceto câncer de pele não melanoma. A paciente não deve ter tido nenhum diagnóstico de câncer invasivo nos últimos 5 anos, excluindo câncer de pele não melanoma, e deve ter fornecido consentimento para pesquisa. A presença de micrometástase ou macrometástase no linfonodo sentinela, ou LVSI substancial, desqualifica a paciente.

PATROCINADOR Mayo Clinic

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

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