estudos clínicos tumores cabeça e pescoço

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

NCT03815903 (INDUCTION) Estudo de Fase 3 comparando quimioterapia de indução seguida de quimiorradioterapia versus quimiorradioterapia isolada em pacientes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado. p. 6 VER

NCT04892173 Estudo de Fase 3 avaliando NBTXR3 ativado por radioterapiaścetuximab para pacientes idosos inelegíveis para platina com LA-HNSCC. p. 8 VER

NCT06129864 (eVOLVE-HNSCC) Estudo de fase III randomizado comparando volrustomig à observação em pacientes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado não ressecado após quimiorradioterapia concomitante. p. 11 VER

NCT06256588 (JADE) Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, avaliando Dostarlimab como terapia sequencial após quimiorradiação em adultos com CEC de cabeça e pescoço localmente avançado não ressecado. p. 14 VER

NCT04291105 Ensaio de Fase 2 avaliando a combinação de Voyager V1 e cemiplimab em pacientes com câncer colorretal, carcinoma de cabeça e pescoço e melanoma em progressão sob tratamento CPI. p. 17 VER

NCT04534205 (AHEAD-MERIT) Estudo aberto de Fase II/III comparando BNT113 mais pembrolizumab vs pembrolizumab sozinho no tratamento de primeira linha de HNSCC recorrente/metastático HPV16+ irressecável com PD-L1 CPS 1. p. 20 VER

NCT05800834 (MorphineGEL) Ensaio clínico randomizado duplo-cego comparando gel de morfina versus gel de lidocaína para redução da dor em pacientes com feridas malignas na mama e cabeça e pescoço. p. 24 VER

NCT06062420 (GALAXIES H&N-202) Estudo de fase 2, randomizado e aberto, avaliando combinações de imunoterapia inovadoras versus dostarlimab no tratamento de primeira linha de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recorrente/metastático PD-L1 positivo. p. 26 VER

NCT06082167 (STELLAR-305) Estudo fase 2/3, randomizado e duplo-cego, comparando zanzalintinib com pembrolizumab versus pembrolizumab isolado no tratamento de primeira linha de HNSCC recorrente/metastático PD-L1 positivo. p. 29 VER

NCT06435286 Ensaio clínico avaliando microendoscópio móvel otimizado por IA para triagem de câncer esofágico em populações diversas no Brasil e nos EUA. p. 33 VER

NCT06708702 Estudo de fase II, duplo-cego e randomizado, avaliando a eficácia do enxaguante bucal à base de copaíba na prevenção da mucosite oral em pacientes com câncer oral em radioterapia. p. 35 VER

NCT04958239 Estudo de Fase I aberto avaliando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em tumores sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CEC de cabeça e pescoço metastático ou recorrente PD-L1-positivo em primeira linha. p. 37 VER

NCT06806852 Ensaio clínico de Fase Ib aberto avaliando segurança e eficácia de BI 770371 com pembrolizumabe, com/sem cetuximabe, versus pembrolizumabe sozinho em pacientes com câncer de cabeça e pescoço metastático/recorrente. p. 40 VER

NCT04236700 Estudo que avalia a prevalência de lesões orais e periorais em trabalhadores móveis de praia expostos ao sol, investigando associações sociodemográficas, ocupacionais e de saúde geral. p. 43 VER

(INDUCTION) Estudo de Fase 3 comparando quimioterapia de indução seguida de quimiorradioterapia versus quimiorradioterapia isolada em pacientes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Open-label Clinical Trial of Induction Chemotherapy Followed by Chemoradiotherapy Versus Chemoradiotherapy in Patients With Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma

RESUMO Este ensaio clínico de Fase 3, randomizado e aberto, investiga a eficácia da quimioterapia de indução seguida de quimiorradioterapia em comparação com a quimiorradioterapia isolada em pacientes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado. O estudo visa determinar se a adição da quimioterapia de indução pode melhorar as taxas de sobrevivência global nesta população-alvo. Os resultados deste estudo podem fornecer insights valiosos para otimizar estratégias de tratamento para esses pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma de células escamosas ou carcinoma indiferenciado da orofaringe, hipofaringe ou laringe, em estágio localmente avançado (estágio IVa/b ou estágio III de acordo com a 8ł edição do AJCC) que é ressecável ou irressecável, e é candidato a tratamento baseado em radioterapia e quimiotera-

pia. O paciente deve ter status p16 positivo se classificado como estágio III e deve ter doença mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1. É necessário um status de desempenho ECOG de 0-1, juntamente com reserva medular adequada e função renal e hepática adequadas. Critérios de exclusão incluem ressecção curativa prévia do local primário ou metastático, radioterapia ou quimioterapia prévia para tumores de cabeça/pescoço, e histórico de terapia com medula óssea ou células-tronco. Pacientes com doença cardíaca significativa, infecções não controladas ou comorbidades consideradas inadequadas pelo investigador, bem como aqueles com neuropatia periférica ou perda auditiva maior que grau 2, também são excluídos.

PATROCINADOR Barretos Cancer Hospital

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos REPORTAR ERRO

Estudo de Fase 3 avaliando NBTXR3 ativado por radioterapiaścetuximab para pacientes idosos inelegíveis para platina com LA-HNSCC.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Study of NBTXR3 Activated by Investigator's Choice of Radiotherapy Alone or Radiotherapy in Combination With Cetuximab for Platinum-based Chemotherapy-Ineligible Elderly Patients With LA-HNSCC

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do NBTXR3 ativado por radioterapia, com ou sem cetuximabe, em comparação com radioterapia com ou sem cetuximabe sozinho, em pacientes idosos com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço localmente avançado que são inelegíveis para quimioterapia à base de platina. O estudo é global, aberto e randomizado, envolvendo participantes que nunca foram tratados. A população-alvo são pacientes idosos com LA-HNSCC que não podem se submeter à quimioterapia à base de platina.

PACIENTE IDEAL Paciente com 60 anos ou mais com carcinoma de células escamosas da cavidade oral, orofaringe, hipofaringe ou laringe supraglótica, que seja candidato a terapia de radiação definitiva com ou sem cetuximabe. O paciente deve ter um estágio clínico T3-4 NX ou T2 N2-3 de acordo com a 8ł edição do AJCC e possuir uma lesão tumoral primária passível de injeção intratumoral. Eles devem ser inelegíveis para quimioterapia à base de platina com radiação devido a fatores como depuração de creatinina estimada entre 30 e 50 mL/min, perda auditiva de Grau

2 ou superior, zumbido, neuropatia periférica, Status de Performance ECOG 2 ou Classe 3 da NYHA, ou ter entre 70-74 anos com pontuação G8 de 14 ou menos, ou ter 75 anos ou mais. Os critérios de exclusão incluem carcinoma do nasofaringe, seios paranasais, glândula salivar, glândula tireoide ou primário desconhecido, histologia não escamosa e estágio clínico T1-2 N0, T2 N1 ou M1. Além disso, pacientes com câncer de cabeça e pescoço loco-regionalmente recorrente previamente tratado com cirurgia, radiação ou quimioterapia, ou aqueles com malignidade primária anterior ou concomitante nos últimos 2 anos, ou uma infecção ativa que requer terapia antimicrobiana dentro de 2 semanas da randomização, são excluídos.

PATROCINADOR Johnson & Johnson Enterprise Innovation Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
CE	Hospital Haroldo Juaçaba: Consultas, Pronto Atendimento, Exames, Complexo hospitalar em Fortaleza CE 60430-230, Fortaleza	REPORTAR ERRO
MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO

RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Porto Alegre 90035-074, Porto Alegre	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 Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

(eVOLVE-HNSCC) Estudo de fase III randomizado comparando volrustomig à observação em pacientes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado não ressecado após quimiorradioterapia concomitante.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Open-Label, Multi-Center, Global Study of Volrustomig (MEDI5752) as Sequential Therapy Versus Observation in Participants With Unresected Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma, Who Have Not Progressed Following Definitive Concurrent Chemoradiotherapy (eVOLVE-HNSCC)

RESUMO Este estudo global de Fase III, randomizado, aberto e multicêntrico avalia a eficácia e segurança do volrustomig como terapia sequencial em comparação com a observação em participantes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado não ressecado (LA-HNSCC). A população-alvo inclui indivíduos que não apresentaram progressão da doença após quimiorradioterapia concorrente definitiva. O estudo visa determinar se o volrustomig pode oferecer benefícios adicionais no manejo do LA-HNSCC após cCRT.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma de células escamosas localmente avançado da orofaringe, hipofaringe, cavidade oral ou laringe, documentado histológica ou citologicamente, confirmado como Estágio III, IVA ou IVB de acordo com o sistema de estadia-

mento TNM da oitava edição do AJCC, e sem evidência de doença metastática (M0). O paciente deve ter completado quimiorradioterapia concorrente definitiva com intenção curativa dentro de 12 semanas antes da randomização. A exclusão se aplica àqueles com câncer de cabeça e pescoço de qualquer outra localização primária, carcinoma de células escamosas de origem primária desconhecida, histologias não escamosas ou mais de um tumor primário. Pacientes com doença residual que necessitam de tratamento curativo adicional, aqueles cujo LA-HNSCC foi ressecado antes da cCRT definitiva, ou aqueles com LA-HNSCC recorrente no momento da triagem não são elegíveis. Além disso, pacientes que receberam apenas radioterapia como terapia definitiva ou cuja última terapia anticâncer foi há mais de 12 semanas antes da randomização são excluídos.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
MG	HMC - Oncologia 35162-761, Ipatinga	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 José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO

(JADE) Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, avaliando Dostarlimab como terapia sequencial após quimiorradiação em adultos com CEC de cabeça e pescoço localmente avançado não ressecado.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study to Evaluate Dostarlimab as Sequential Therapy After Chemoradiation in Participants With Locally Advanced Unresected Head and Neck Squamous Cell Carcinoma

RESUMO Este estudo de Fase 3 é um ensaio randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, projetado para avaliar a segurança e eficácia do Dostarlimab como terapia sequencial após quimiorradiação em participantes adultos com Carcinoma de Células Escamosas de Cabeça e Pescoço (HNSCC) localmente avançado não ressecado. A população-alvo inclui adultos diagnosticados com HNSCC que não passaram por ressecção cirúrgica. O estudo visa comparar os resultados daqueles que recebem Dostarlimab com aqueles que recebem um placebo para determinar seus potenciais benefícios neste grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) localmente avançado (LA) recém-diagnosticado e não ressecado da cavidade oral, orofaringe, hipofaringe ou laringe, que completou cisplatina mais radioterapia com intenção curativa e não apresenta evidência de doença

metastática à distância. O paciente deve ter um status tumoral positivo para PD-L1 e, se o local do tumor primário for carcinoma orofaríngeo, é necessário teste de IHC para p16. É necessário um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1, juntamente com função orgânica adequada. Os critérios de exclusão incluem terapia de radiação, sistêmica, direcionada ou cirurgia radical prévia não parte do CRT, câncer fora das regiões especificadas, eventos adversos imunológicos graves de terapias anteriores, cirurgia maior recente, doença pulmonar intersticial, doença hepática instável ou qualquer condição que possa interferir na participação no estudo. O paciente não deve estar recebendo outras terapias anticâncer ou experimentais, ter histórico de reações alérgicas graves a anticorpos específicos ou estar grávida ou amamentando.

PATROCINADOR GlaxoSmithKline

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
BA	AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO

RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
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

Ensaio de Fase 2 avaliando a combinação de Voyager V1 e cemiplimab em pacientes com câncer colorretal, carcinoma de cabeça e pescoço e melanoma em progressão sob tratamento CPI.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase 2 Trial of Voyager V1 in Combination With Cemiplimab in Patients With Select Solid Tumors

RESUMO Este ensaio de Fase 2 investiga a atividade antitumoral preliminar e a segurança do Voyager V1 combinado com cemiplimab em pacientes com tumores sólidos específicos. O estudo tem como alvo indivíduos com câncer colorretal, carcinoma de cabeça e pescoço e melanoma, todos em progressão apesar do tratamento com CPI. Os participantes são divididos em três coortes tumorais distintas para avaliar a eficácia e segurança do tratamento nesses tipos de câncer.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC), melanoma ou câncer colorretal (CRC) avançado e/ou metastático, adequado para imunoterapia de primeira linha específica ou sem opções de tratamento existentes que ofereçam benefício clínico. Para HNSCC, o paciente pode ter status HPV+ ou HPV-, com tumores primários localizados na orofaringe, cavidade oral, hipofaringe ou laringe, e status PD-L1 de 1% por pontuação CPS local, mas não deve ter tumores de nasofaringe ou glândulas salivares, nem

ter recebido tratamento prévio com anti-PD-(L)1. Pacientes com melanoma devem ter apresentado progressão em um regime anterior de anti-PD-(L)1 com duração de pelo menos 12 semanas, e se forem BRAF V600-positivos, devem ter sido tratados com um inibidor de BRAF, a menos que assintomáticos. Pacientes com CRC devem ter progredido ou ser inelegíveis para terapias padrão, ser não-MSI alto e ter uma lesão tumoral passível de injeção IT e biópsia. Todos os pacientes devem ter um status de desempenho de 0 ou 1 na escala ECOG, expectativa de vida superior a 3 meses e não ter infecções graves ou malignidades concomitantes, entre outros critérios de exclusão.

PATROCINADOR Vyriad, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador

REPORTAR ERRO

(AHEAD-MERIT) Estudo aberto de Fase II/III comparando BNT113 mais pembrolizumab vs pembrolizumab sozinho no tratamento de primeira linha de HNSCC recorrente/metastático HPV16+ irressecável com PD-L1 CPS 1.

DESENHO Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label Phase II/III Randomized Trial of BNT113 in Combination With Pembrolizumab Versus Pembrolizumab Monotherapy as a First Line Therapy in Patients With Unresectable Recurrent, or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC) Which is Positive for Human Papilloma Virus 16 (HPV16+) and Expresses PD-L1

RESUMO Este estudo de Fase II/III aberto investiga a eficácia e segurança do BNT113 combinado com pembrolizumab versus pembrolizumab sozinho como tratamento de primeira linha para pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) HPV16+ irressecável recorrente ou metastático que expressa PD-L1 com CPS 1. O estudo consiste em duas partes: a Parte A é uma fase de segurança não randomizada para avaliar a segurança e tolerabilidade do tratamento combinado, enquanto a Parte B é uma fase randomizada para comparar a eficácia do tratamento combinado contra a monoterapia com pembrolizumab. A população-alvo inclui pacientes com HNSCC HPV16+, e os tratamentos são administrados por até 24 meses, com uma fase de pré-triagem opcional para teste de amostras tumorais.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) recorrente ou metastático HPV16+ confirmado histologicamente, considerado incurável por terapias locais, e um tumor expressando PD-L1 com CPS de 1 ou superior. O paciente não deve ter recebido terapia anticâncer sistêmica prévia no cenário recorrente ou metastático incurável, embora a terapia sistêmica concluída há mais de 180 dias como parte do tratamento multimodal para doença localmente avançada seja permitida. O paciente deve ter doença mensurável com base nos critérios RECIST 1.1, com lesões tumorais em áreas previamente irradiadas consideradas mensuráveis se a progressão for demonstrada. Os critérios de exclusão incluem um tumor primário no local da nasofaringe, outra malignidade primária que não esteja em remissão completa por pelo menos 2 anos (exceto para certos cânceres de baixo risco), e tratamento recente ou em andamento com terapia imunossupressora sistêmica, agentes imunomoduladores, vacinas vivas, medicamentos experimentais ou terapia anticâncer não sistêmica dentro de prazos especificados. O paciente deve fornecer uma amostra de tecido tumoral, de preferência de um local atual de doença metastática ou recorrente, ou alternativamente do tumor primário.

PATROCINADOR BioNTech SE

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

ATIVO NÃO RECRUTANDO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
MG	Hospital Márcio Cunha I 35160-158, Ipatinga	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Santa Rita 90050-170, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(MorphineGEL) Ensaio clínico randomizado duplo-cego comparando gel de morfina versus gel de lidocaína para redução da dor em pacientes com feridas malignas na mama e cabeça e pescoço.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Effectiveness of Topical Morphine Use in Patients With Painful Neoplastic Wounds in the Breast and Head and Neck: Double Blind Randomized Clinical Trial - MorphineGEL

RESUMO Este ensaio clínico randomizado duplo-cego investiga a eficácia do gel de morfina em comparação com o gel de lidocaína na redução da dor em pacientes com feridas neoplásicas dolorosas na mama e na cabeça e pescoço. Os participantes, que não sabem qual tratamento estão recebendo, relatam seus níveis de dor antes e depois da aplicação do gel por uma enfermeira ao longo de três dias. O estudo visa determinar se o gel de morfina oferece alívio superior da dor em comparação com o gel de lidocaína nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com ferida neoplásica maligna localizada na mama ou na cabeça e pescoço, com estadiamento igual ou superior a II. O paciente deve ter um Status de Performance de Karnofsky (KPS) de pelo menos 30% e relatar um nível de dor de 3 ou mais na escala numérica de avaliação da dor. Eles devem ter sido internados por pelo menos 48 horas e estar usando morfina sistêmica para o manejo da dor. A ferida não deve ter

fístula, necrose de coagulação extensa cobrindo mais de 50% da área da ferida, nem estar exsudando ou sangrando em um nível superior a 1 nas escalas PUSH e VIBe, respectivamente. Além disso, o paciente não deve estar em radioterapia na ferida.

PATROCINADOR Instituto Nacional de Cancer, Brazil

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV
20560-121, Rio de Janeiro REPORTAR ERRO

(GALAXIES H&N-202) Estudo de fase 2, randomizado e aberto, avaliando combinações de imunoterapia inovadoras versus dostarlimab no tratamento de primeira linha de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recorrente/metastático PD-L1 positivo.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Randomized, Open-label, Platform Study Using a Master Protocol to Evaluate Novel Immunotherapy Combinations as First-Line Treatment in Participants With Recurrent/Metastatic PD-L1 Positive Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck

RESUMO Este estudo de Fase 2, randomizado e aberto, visa avaliar a atividade antitumoral e a segurança de novas combinações de imunoterapia em comparação com dostarlimab em pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recorrente/metastático positivo para PD-L1. O estudo tem como alvo indivíduos com este tipo específico de câncer para determinar a eficácia dessas novas combinações de tratamento como terapia de primeira linha. Os resultados se concentram em avaliar os potenciais benefícios e perfis de segurança dessas opções de imunoterapia.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) recorrente ou metastático, confirmado histológica ou citologicamente, considerado incurável

por terapias locais, localizado especificamente na orofaringe, cavidade oral, hipofaringe ou laringe, mas não na nasofaringe. O paciente não deve ter recebido terapia sistêmica prévia no cenário recorrente/metastático e deve ter completado qualquer terapia de quimiorradiação para doença localmente avançada mais de 4 meses antes do consentimento. Deve ter doença mensurável com base no RECIST 1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente deve fornecer uma amostra de tecido tumoral obtida no momento ou após o diagnóstico inicial de R/M HNSCC, com preferência por uma amostra fresca dentro de 90 dias do rastreamento, e deve ter expressão de PD-L1 no tumor. Critérios de exclusão incluem terapia prévia com inibidores de checkpoint imunológico, sangramento tumoral ativo, alto risco de sangramento, progressão dentro de 4 meses do tratamento curativo, doença autoimune ativa que requer tratamento recente e metástases no SNC não controladas.

PATROCINADOR GlaxoSmithKline

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
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

(STELLAR-305) Estudo fase 2/3, randomizado e duplo-cego, comparando zanzalintinib com pembrolizumab versus pembrolizumab isolado no tratamento de primeira linha de HNSCC recorrente/metastático PD-L1 positivo.

DESENHO Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2/3, Randomized, Double-Blind, Controlled Study of Zanzalintinib (XL092) in Combination With Pembrolizumab vs Pembrolizumab in First-Line Treatment of Subjects With PD-L1 Positive Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma

RESUMO Este estudo é um ensaio multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado de Fase 2/3 que compara a eficácia de zanzalintinib combinado com pembrolizumab contra pembrolizumab com placebo em pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recorrente ou metastático positivo para PD-L1. A população-alvo inclui indivíduos com este tipo específico de carcinoma que não receberam terapia sistêmica prévia para sua condição recorrente ou metastática. O estudo visa determinar a eficácia do tratamento combinado na melhoria dos resultados para esses pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recorrente ou metastático (R/M HNSCC) confirmado histologicamente ou citologicamente, considerado incurável por terapia local, com localizações primárias do tumor na

orofaringe, cavidade oral, hipofaringe ou laringe. O paciente não deve ter recebido terapia sistêmica prévia no cenário recorrente ou metastático, embora a terapia sistêmica concluída há mais de 6 meses como parte do tratamento multimodal para doença localmente avançada seja permitida. Deve ter um nível de expressão de PD-L1 com uma Pontuação Positiva Combinada (CPS) de 1 ou superior e, se diagnosticado com câncer de orofaringe, deve ter o status de HPV a partir do tecido tumoral. O paciente deve ter doença mensurável de acordo com RECIST 1.1, um status de desempenho ECOG de 0-1 e ter 18 anos ou mais. Os critérios de exclusão incluem cânceres de nasofaringe, glândula salivar ou local primário oculto, terapia prévia com imunoterapias específicas e certas condições médicas, como metástases cerebrais conhecidas ou testes positivos para hepatite.

PATROCINADOR Exelixis

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	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP Mirante 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Bitelli e Rigazzi Clinica de Serviços Médicos LTDA 09041-410, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

Ensaio clínico avaliando microendoscópio móvel otimizado por IA para triagem de câncer esofágico em populações diversas no Brasil e nos EUA.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Effectiveness and Performance of a Mobile, Automated, Optical Biopsy Technology for Esophageal Cancer Screening: A Clinical Study in Brazil and the United States

RESUMO Este estudo clínico avalia a eficácia de um microendoscópio móvel de alta resolução (mHRME) com software de aprendizado profundo para triagem de neoplasia escamosa do esôfago (ESCN) em populações diversas no Brasil e nos Estados Unidos. O estudo compara o mHRME assistido por IA com a cromoscopia de Lugol (LCE) isoladamente e em combinação com o AI-mHRME, focando no rendimento diagnóstico e impacto clínico. A população-alvo inclui grupos etnicamente e socioeconomicamente diversos, visando otimizar a implementação e o desempenho da tecnologia em cenários do mundo real.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto ambulatorial submetido a triagem cromoscópica de Lugol para neoplasia de células escamosas, incluindo aqueles com histórico de câncer de células escamosas de cabeça/pescoço, tabagismo intenso, uso de álcool ou outros fatores de risco. O paciente deve ter mais de 18 anos e ser de qualquer sexo ou gênero, estando disposto e capaz de fornecer consentimento informado. Exclui indivíduos com alergia ao proflavina hemisulfato ou aqueles incapazes de consentir. Pacientes com carcinoma de células escamosas avançado do esôfago distal

ou lesões esofágicas grandes não adequadas para terapia endoscópica não são elegíveis. Além disso, a exclusão se aplica a aqueles incapazes de se submeter a endoscopia de rotina, mulheres grávidas ou amamentando, e indivíduos com problemas significativos de coagulação ou cardio-pulmonares.

PATROCINADOR Baylor College of Medicine

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	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

Estudo de fase II, duplo-cego e randomizado, avaliando a eficácia do enxaguante bucal à base de copaíba na prevenção da mucosite oral em pacientes com câncer oral em radioterapia.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase II Study to Evaluate the Effectiviness of copaíba-based Mouthwash in Oral Mucotitis Prevention and Treatment in Oral Cancer Patients During Radioteraphy

RESUMO Este estudo de fase II visa avaliar a eficácia de um enxaguante bucal à base de copaíba na prevenção da mucosite oral em pacientes submetidos à radioterapia para tumores da cavidade oral. O estudo envolve um desenho duplo-cego, randomizado, com 40 pacientes divididos em dois grupos: um recebendo o enxaguante de copaíba e o outro um placebo, ambos usados quatro vezes ao dia. Os participantes serão avaliados diariamente quanto à mucosite oral, dor oral e disfagia, e também receberão sessões diárias de laserterapia até a conclusão da radioterapia.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais, diagnosticado com neoplasias malignas localizadas na cavidade oral ou orofaringe, com lesões que se estendem à cavidade oral, e inscrito no INCA. O paciente deve ter indicação para radioterapia exclusiva utilizando Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) ou Arcoterapia Volumétrica Modulada (VMAT), ou em combinação com cirurgia e/ou quimioterapia, com doses de radioterapia esperadas entre 50 e 70Gy. O paciente deve ser capaz de compreender

e aderir ao protocolo do estudo, incluindo a realização do protocolo de higiene oral, e deve fornecer consentimento informado. A exclusão se aplica àqueles que estão recebendo medicamentos para o tratamento ou prevenção de mucosite oral, submetidos a radioterapia com planejamento que exclui a cavidade oral do campo de irradiação, ou com alergias a compostos à base de CPB. Este perfil garante que o paciente é adequado para o foco do estudo nos efeitos da radioterapia no tratamento do câncer oral e orofaríngeo.

PATROCINADOR Instituto Nacional de Cancer, Brazil

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

AINDA NÃO RECRUTANDO

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase I aberto avaliando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em tumores sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CEC de cabeça e pescoço metastático ou recorrente PD-L1-positivo em primeira linha.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL An Open Label, Phase I Dose-finding and Expansion Study of BI 765179 as Monotherapy and in Combination With Ezabenlimab (BI 754091) in Patients With Advanced Solid Cancers, and BI 765179 in Combination With Pembrolizumab in First-line PD-L1-positive Metastatic or Incurable, Recurrent Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC)

RESUMO Este estudo é direcionado a adultos com tumores sólidos avançados e câncer avançado de cabeça e pescoço, visando determinar a dose máxima tolerável de BI 765179 sozinho ou com ezabenlimab na Parte 1, e sua eficácia com pembrolizumab na Parte 2. Os participantes na Parte 1 recebem BI 765179 como monoterapia ou combinado com ezabenlimab, enquanto na Parte 2, recebem BI 765179 com pembrolizumab em doses variadas. O estudo permite que os participantes continuem por até 3 anos na Parte 1 ou 2 anos na Parte 2, com monitoramento regular de saúde para avaliar os benefícios do tratamento e efeitos colaterais.

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

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

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

Ensaio clínico de Fase Ib aberto avaliando segurança e eficácia de BI 770371 com pembrolizumabe, com/sem cetuximabe, versus pembrolizumabe sozinho em pacientes com câncer de cabeça e pescoço metastático/recorrente.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase Ib Open Label Randomised Clinical Trial to Evaluate Safety and Efficacy of BI 770371 in Combination With Pembrolizumab With or Without Cetuximab Compared With Pembrolizumab Monotherapy for the First-line Treatment of Patients With Metastatic or Recurrent Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC)

RESUMO Este estudo envolve adultos com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço metastático ou recorrente (HNSCC) e visa avaliar a segurança e eficácia do BI 770371 em combinação com pembrolizumabe, com ou sem cetuximabe, em comparação com a monoterapia com pembrolizumabe. Os participantes são distribuídos aleatoriamente em um dos três grupos, cada um recebendo uma combinação diferente desses anticorpos, que são administrados por infusão. O estudo monitora o tamanho do tumor, sua disseminação e a saúde dos participantes, permitindo que continuem enquanto se beneficiem do tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) metastático ou recorrente, confirmado histologicamente, localizado na cavidade oral, oro-

faringe, hipofaringe ou laringe, não adequado para tratamento locorregional com intenção curativa. O paciente não deve ter recebido tratamento sistêmico prévio para HNSCC metastático ou recorrente, exceto terapia sistêmica concluída há mais de 6 meses como parte do tratamento multimodal para doença localmente avançada. O paciente não deve ter contraindicações para monoterapia com pembrolizumabe ou cetuximabe e deve ter pelo menos uma lesão mensurável não-CNS de acordo com RECIST v1.1. Os critérios de exclusão incluem carcinoma nasofaríngeo, localização do tumor primário na cavidade nasal ou seios paranasais, e qualquer câncer de origem primária desconhecida, bem como HNSCC progressivo dentro de 6 meses após a conclusão da terapia sistêmica para doença locorregionalmente avançada. O paciente não deve ter recebido tratamento prévio com agentes anti-SIRP, anti-CD47, anti-PD-1, anti-PD-L1 ou qualquer agente direcionado a outros receptores de células T, nem ter passado por transplante alogênico de células-tronco ou de órgão sólido.

PATROCINADOR Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

Estudo que avalia a prevalência de lesões orais e periorais em trabalhadores móveis de praia expostos ao sol, investigando associações sociodemográficas, ocupacionais e de saúde geral.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Oral and Buccal Evaluation of Mobile Beach Workers

RESUMO O estudo foca na avaliação da prevalência de lesões orais e periorais em trabalhadores móveis de praia, uma população frequentemente exposta ao sol. Os pesquisadores visam investigar possíveis associações com fatores sociodemográficos, ocupacionais e de saúde geral. O estudo destaca a importância da prevenção do câncer oral, dada a fácil visualização da boca e a maior ocorrência de tumores em homens acima de 40 anos.

PACIENTE IDEAL Trabalhador de praia que caminha e está disposto a participar da avaliação. O paciente deve estar ativamente envolvido em trabalho relacionado à praia que exija caminhar. Não há requisitos específicos de idade, gênero ou histórico médico. O principal critério de exclusão é a falta de disposição para participar do estudo. Este estudo foca em indivíduos que fazem parte da força de trabalho da praia e estão abertos a serem avaliados.

PATROCINADOR Universidade Metropolitana de Santos

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

RECRUTAMENTO ATIVO

CNI (Centro Não-Identificado) *Caio Vinicius Gonçalves Roman Torres 11015001, Santos, SP* IDENTIFICAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

CNI (Centro Não-Identificado) *Caio Torres 11045, Santos, SP* IDENTIFICAR CENTRO