estudos clínicos tumores
mieloma

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

NCT05020236 (MAGNETISMM-5) Estudo de fase 3 comparando elranatamab isolado, elranatamab com daratumumabe, e daratumumabe com pomalidomida e dexametasona em pacientes com mieloma múltiplo recidivante/refratário pós-lenalidomida. p. 13 VER

NCT05243797 (MajesTEC-4) Estudo multicêntrico de fase 3 comparando teclistamab com lenalidomida, teclistamab isolado e lenalidomida isolada como terapia de manutenção em mieloma múltiplo recém-diagnosticado pós-transplante. p. 17 VER

NCT05317416 (MagnetisMM-7) Estudo randomizado de fase 3 comparando elranatamabe versus lenalidomida em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado após transplante autólogo de células-tronco. p. 20 VER

NCT05519085 (SUCCESSOR-1) Estudo de fase 3, em duas etapas, comparando Mezigdomide (CC-92480), Bortezomib e Dexametasona (MeziVd) versus Pomalidomida, Bortezomib e Dexametasona (PVd) em pacientes com MMRC. p. 24 VER

NCT05552222 (MajesTEC-7) Estudo randomizado de fase 3 comparando Tec-DR e Tal-DR versus DRd em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticados inelegíveis para transplante autólogo de células-tronco. p. 27 VER

NCT05552976 (SUCCESSOR-2) Estudo de fase 3 randomizado comparando Mezigdomide, Carfilzomib e Dexametasona (MeziKD) versus Carfilzomib e Dexametasona (Kd) em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário. p. 30 VER

NCT05572515 (MajesTEC-9) Estudo randomizado de fase 3 comparando monoterapia com teclistamab versus PVd ou Kd em pacientes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário com 1-3 terapias anteriores, incluindo anti-CD38 e lenalidomida. p. 33 VER

NCT05730036 (LINKER-MM3) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando linvoseltamab com EPd em pacientes com mieloma múltiplo recidivante/refratário após 1-4 tratamentos prévios. p. 37 VER

NCT05827016 (EXCALIBER-Maintenance) Estudo de fase 3 randomizado comparando iberdomide vs. lenalidomide como manutenção pós-ASCT em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado. p. 40 VER

NCT06152575 Estudo de fase 3, aberto, comparando monoterapia com elranatamab a EPd, PVd ou Kd em adultos com mieloma múltiplo recidivante/refratário após terapia anti-CD38. p. 43 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. 47 VER

NCT06208150 (MonumenTAL-6) Estudo randomizado de fase 3 comparando Talquetamab com Pomalidomida ou Teclistamab contra EPd ou PVd em pacientes com mieloma recidivado/refratário após 1-4 linhas de terapia. p. 49 VER

NCT06615479 Estudo de Fase 3 comparando a eficácia e segurança do Arlocabtagene Autoleucel (BMS-986393) versus regimes padrão em adultos com mieloma múltiplo recidivante ou refratário expostos ao Lenalidomida. p. 52 VER

NCT03818334 Ensaio controlado randomizado prospectivo avaliando a ciclofosfamida versus ATG para profilaxia de GvHD em transplante de células-tronco de doador não aparentado compatível para malignidades hematológicas. p. 54 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. 56 VER

NCT04655118 Estudo multicêntrico de Fase 2 avalia TL-895 para pacientes com mielofibrose recidivante/refratária, intolerante/ineligível a JAKi, ou mastocitose sistêmica indolente. p. 59 VER

NCT05704049 (IZALCO) Estudo de fase 2 avaliando isatuximab subcutâneo com carfilzomibe e dexametasona em adultos com mieloma múltiplo recidivado/refratário após 1-3 terapias, comparando administração manual e OBDS. p. 61 VER

NCT06500884 (Talisman) Estudo de fase 2, aberto e randomizado, avaliando intervenções profiláticas para minimizar a toxicidade oral relacionada ao talquetamab em termos de ocorrência, gravidade e duração. p. 63 VER

NCT06577025 (aMMbition) Estudo de fase 2, aberto, avaliando a eficácia e segurança das sequências de Cilta-cel, Tal-D e Tec-D após indução com DVRd em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado de risco padrão. p. 65 VER

NCT04973605 Estudo de Fase 1b/2 que avalia a segurança e eficácia do BGB-11417 isolado e com dexametasona, carfilzomibe, daratumumabe ou pomalidomida em mieloma múltiplo recidivado/refratário com t(11;14). p. 68 VER

NCT05006716 Estudo de Fase 1/2 aberto explorando a dosagem de BGB-16673 em pacientes com malignidades de células B através de escalonamento e expansão de dose. p. 71 VER

NCT05714839 (DREAMM-20) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando segurança, tolerabilidade e atividade clínica de Belantamab isolado e com outros tratamentos em pacientes com mieloma múltiplo refratário após 3 terapias. p. 74 VER

NCT06299462 Estudo prospectivo avaliando ciclofosfamida pós-transplante e ATG para profilaxia da doença do enxerto contra hospedeiro em transplantes de células-tronco hematopoéticas de doadores aparentados ou não aparentados. p. 76 VER

NCT05996367 Estudo de coorte prospectivo que avalia o impacto da radioterapia em dose única de 8 Gy em lesões ósseas dolorosas em pacientes com mieloma múltiplo, focando em desfechos oncológicos, taxa de retratamento e qualidade de vida. p. 78 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. 80 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

(MAGNETISMM-5) Estudo de fase 3 comparando elranatamab isolado, elranatamab com daratumumabe, e daratumumabe com pomalidomida e dexametasona em pacientes com mieloma múltiplo recidivante/refratário pós-lenalidomida.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL AN OPEN-LABEL, 3-ARM, MULTICENTER, RANDOMIZED PHASE 3 STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ELRANATAMAB (PF-06863135) MONOTHERAPY AND ELRANATAMAB + DARATUMUMAB VERSUS DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE IN PARTICIPANTS WITH RELAPSED/REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA WHO HAVE RECEIVED AT LEAST 1 PRIOR LINE OF THERAPY INCLUDING LENALIDOMIDE AND A PROTEASOME INHIBITOR

RESUMO Este estudo de Fase 3 avalia a eficácia e segurança da monoterapia com elranatamab e elranatamab combinado com daratumumab em comparação com um regime de daratumumab, pomalidomida e dexametasona em pacientes com mieloma múltiplo recidivante/refratário que já receberam lenalidomida e um inibidor de proteassoma. O estudo é dividido em três partes: a Parte 1 avalia a segurança e atividade do elranatamab com daratumumab, a Parte 2 envolve a atribuição aleatória a um dos três braços de tratamento para comparar sua segurança e atividade, e a Parte 3 examina medidas de proteção contra infecções. Os par-

ticipantes continuarão o tratamento até a progressão da doença, efeitos colaterais inaceitáveis ou retirada do estudo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico prévio de mieloma múltiplo conforme definido pelos critérios IMWG, apresentando doença mensurável caracterizada por proteína M sérica 0,5 g/dL, excreção de proteína M urinária 200 mg/24 horas ou FLC de imunoglobulina sérica 10 mg/dL com uma razão anormal de FLC kappa para lambda. O paciente deve ter sido submetido anteriormente a terapia anti-mieloma múltiplo, incluindo tratamento com lenalidomida, e deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2. Os efeitos agudos de qualquer terapia anterior devem estar resolvidos para a gravidade basal ou CTCAE Grau 1. Os critérios de exclusão incluem mieloma múltiplo indolente, leucemia de células plasmáticas, amiloidose, Síndrome de POEMS, transplante de células-tronco recente, infecções ativas e qualquer outra malignidade ativa nos últimos 3 anos, exceto certos cânceres de pele ou carcinoma in situ. O paciente não deve ter recebido uma vacina viva atenuada nas 4 semanas anteriores ao estudo ou qualquer produto investigacional nos 30 dias anteriores à intervenção do estudo.

PATROCINADOR Pfizer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador REPORTAR ERRO

RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	SPDM Associação Paulista para Desenvolvimento da Medicina Hsp 04024-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM/UNIFESP) 04023-062, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO

(MajesTEC-4) Estudo multicêntrico de fase 3 comparando teclistamab com lenalidomida, teclistamab isolado e lenalidomida isolada como terapia de manutenção em mieloma múltiplo recém-diagnosticado pós-transplante.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Phase 3 Study of Teclistamab in Combination With Lenalidomide and Teclistamab Alone Versus Lenalidomide Alone in Participants With Newly Diagnosed Multiple Myeloma as Maintenance Therapy Following Autologous Stem Cell Transplantation - MajesTEC-4

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do teclistamab combinado com lenalidomida e teclistamab sozinho em comparação com lenalidomida sozinha como terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado após transplante autólogo de células-tronco. Realizado em vários centros, o estudo é randomizado e aberto, focando nos potenciais benefícios desses tratamentos em prolongar a remissão. A população-alvo inclui indivíduos que foram recentemente diagnosticados com mieloma múltiplo e passaram por transplante de células-tronco.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com novo diagnóstico de mieloma múltiplo de acordo com os critérios do IMWG, que recebeu indução com ou sem consolidação e alcançou pelo menos uma resposta parcial sem evidência de progressão. O paciente deve ter recebido apenas uma linha de terapia e não ter passado por nenhuma te-

rapia de manutenção. Não deve ser intolerante à dose inicial de lenalidomida e não deve ter interrompido o tratamento devido a qualquer evento adverso relacionado à lenalidomida. O paciente deve ter um escore de status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2 e não deve ter recebido qualquer terapia direcionada ao BCMA ou agentes de redirecionamento de células imunes anteriormente. Além disso, não deve ter recebido uma dose cumulativa de corticosteroides equivalente a 140 mg ou mais de prednisona nos 14 dias anteriores à primeira dose de tratamento, nem uma vacina viva atenuada nas 4 semanas antes da primeira dose de tratamento.

PATROCINADOR Stichting European Myeloma Network

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Santa Rita 90050-170, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital São Paulo 04024-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Grupo Oncoclínicas 13571-410, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

(MagnetisMM-7) Estudo randomizado de fase 3 comparando elranatamabe versus lenalidomida em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado após transplante autólogo de células-tronco.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A RANDOMIZED, 2-ARM, PHASE 3 STUDY OF ELRANATAMAB (PF-06863135) VERSUS LENALIDOMIDE IN PATIENTS WITH NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA AFTER UNDERGOING AUTOLOGOUS STEM-CELL TRANSPLANTATION

RESUMO Este estudo de fase 3 investiga a eficácia da monoterapia com elranatamab em comparação com a monoterapia com lenalidomida em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que passaram por transplante autólogo de células-tronco. Os participantes são divididos em dois grupos, recebendo elranatamab por injeção subcutânea na clínica ou lenalidomida oralmente em casa, com o estudo durando aproximadamente cinco anos. A população-alvo inclui indivíduos recentemente diagnosticados com mieloma múltiplo após o transplante.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico de mieloma múltiplo (MM) conforme definido pelos critérios IMWG, apresentando doença mensurável no diagnóstico. O paciente deve ter passado por terapia de indução para MM recém-diagnosticado, seguida de terapia de alta dose e transplante autólogo de células-tronco, com randomização ocorrendo dentro de 120 dias após o transplante ou

dentro de 60 dias após a terapia de consolidação e dentro de 7 meses do ASCT. O paciente deve ter alcançado uma resposta parcial ou melhor de acordo com os critérios IMWG no momento da randomização e deve ter uma amostra de aspirado de medula óssea arquivada para rastreamento do status de MRD. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 1 e efeitos agudos resolvidos de qualquer terapia anterior para a gravidade basal ou CTCAE Grau 1. Os critérios de exclusão incluem leucemia de células plasmáticas, amiloidose, macroglobulinemia de Waldenström, síndrome de POEMS, envolvimento ativo do SNC, tratamento de manutenção anterior para MM, terapia direcionada ao BCMA anterior e qualquer malignidade ativa dentro de 3 anos antes da inscrição, entre outros.

PATROCINADOR Pfizer

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	Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM/UNIFESP) 04023-062, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	SPDM Associação Paulista para Desenvolvimento da Medicina Hsp 04024-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO ENCERRADO

SP	Hospital Japonês Santa Cruz 04122-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(SUCCESSOR-1) Estudo de fase 3, em duas etapas, comparando Mezigdomide (CC-92480), Bortezomib e Dexametasona (MeziVd) versus Pomalidomida, Bortezomib e Dexametasona (PVd) em pacientes com MMRC.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Two-Stage, Randomized, Multicenter, Open-Label Study Comparing Mezigdomide (CC-92480), Bortezomib and Dexamethasone (MEZIVd) Versus Pomalidomide, Bortezomib and Dexamethasone (PVd) in Subjects With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (RRMM): SUCCESSOR-1

RESUMO Este estudo de Fase 3, em duas etapas, randomizado, multicêntrico e aberto, visa comparar a eficácia e segurança da combinação de tratamento de mezigdomide (CC-92480), bortezomibe e dexametasona (MeziVd) contra pomalidomide, bortezomibe e dexametasona (PVd) em pacientes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário (RRMM). A população-alvo inclui indivíduos que receberam de 1 a 3 linhas de terapia anteriores e foram previamente expostos ao lenalidomida. Os resultados do estudo se concentram em determinar qual regime de tratamento oferece melhor eficácia e segurança para este grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico documentado de mieloma múltiplo (MM) e doença mensurável, caracterizada por níveis de proteína M de pelo menos 0,5 g/dL no soro ou 200 mg

por coleta de urina de 24 horas, ou níveis elevados de cadeias leves livres no soro com uma razão kappa/lambda anormal. O paciente recebeu de 1 a 3 linhas anteriores de terapia antimiéloma e alcançou pelo menos uma resposta mínima a um desses tratamentos. A exclusão se aplica àqueles que experimentaram progressão da doença durante ou dentro de 60 dias de um inibidor de proteassoma, exceto para casos específicos envolvendo manutenção com bortezomibe ou ixazomibe. Os pacientes não devem ter recebido tratamento prévio com mezigdomida ou pomalidomida, e aqueles que não alcançaram uma resposta mínima ou melhor a um regime de bortezomibe são excluídos. Critérios adicionais definidos pelo protocolo podem se aplicar.

PATROCINADOR Celgene

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	Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO

SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO

(MajesTEC-7) Estudo randomizado de fase 3 comparando Tec-DR e Tal-DR versus DRd em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticados inelegíveis para transplante autólogo de células-tronco.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Study Comparing Teclistamab in Combination With Daratumumab SC and Lenalidomide (Tec-DR) and Talquetamab in Combination With Daratumumab SC and Lenalidomide (Tal-DR) Versus Daratumumab SC, Lenalidomide, and Dexamethasone (DRd) in Participants With Newly Diagnosed Multiple Myeloma Who Are Either Ineligible or Not Intended for Autologous Stem Cell Transplant as Initial Therapy

RESUMO Este estudo randomizado de Fase 3 avalia a eficácia de duas combinações de tratamento, Tec-DR e Tal-DR, em comparação com o regime padrão DRd em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que não são elegíveis ou não estão destinados ao transplante autólogo de células-tronco. O estudo foca em comparar os resultados do uso de teclistamab e talquetamab, ambos em combinação com daratumumabe e lenalidomida, contra o tratamento tradicional que envolve daratumumabe, lenalidomida e dexametasona. A população-alvo inclui indivíduos recém-diagnosticados com mieloma múltiplo que não podem se submeter ou não estão planejados para transplante de células-tronco como terapia inicial.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico de mieloma múltiplo de acordo com os critérios do International Myeloma Working Group, recém-diagnosticado e não elegível para quimioterapia em alta dose com transplante autólogo de células-tronco devido à idade avançada ou condições comórbidas. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group entre 0 e 2. Não deve ter recebido qualquer terapia prévia para mieloma múltiplo ou mieloma indolente, exceto por um curto curso de corticosteroides não excedendo 160 mg de dexametasona ou equivalente. O paciente não deve ter realizado plasmaférese nos últimos 28 dias, nem ter tido um acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório ou convulsão nos 6 meses anteriores à randomização. Além disso, não deve ter alergias conhecidas ou contraindicações a teclistamab, talquetamab, daratumumabe ou lenalidomida, e não deve ter um Índice de Fragilidade do Mieloma de 2 ou mais, a menos que seja baseado apenas na idade.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza	REPORTAR ERRO
MG	Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO

(SUCCESSOR-2) Estudo de fase 3 randomizado comparando Mezigdomide, Carfilzomib e Dexametasona (MeziKD) versus Carfilzomib e Dexametasona (Kd) em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Two-stage, Randomized, Multicenter, Open-label Study Comparing Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348), Carfilzomib, and Dexamethasone (MeziKD) Versus Carfilzomib and Dexamethasone (Kd) in Participants With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (RRMM): SUCCESSOR-2

RESUMO Este estudo de Fase 3, em duas etapas, randomizado, multicêntrico e aberto, visa avaliar a eficácia do Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348) combinado com carfilzomib e dexametasona (MeziKD) em comparação com a combinação de carfilzomib e dexametasona (Kd) no tratamento de participantes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário (RRMM). O estudo tem como alvo indivíduos diagnosticados com RRMM para determinar se a adição de Mezigdomide melhora os resultados do tratamento. Os resultados fornecerão insights sobre os potenciais benefícios do Mezigdomide em aprimorar os efeitos terapêuticos do regime Kd existente.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico documentado de mieloma múltiplo e doença mensurável, caracterizada por níveis de proteína M de 0,5 g/dL no soro ou 200 mg/24 horas na

urina, ou níveis elevados de cadeias leves livres no soro com uma razão / anormal. O paciente deve ter recebido pelo menos uma linha anterior de terapia anti-mieloma, incluindo lenalidomida e pelo menos dois ciclos de um anticorpo monoclonal anti-CD38, a menos que intolerante. É necessário ter alcançado uma resposta mínima ou melhor a pelo menos uma terapia anterior, com progressão documentada da doença durante ou após o último regime. A exclusão se aplica àqueles previamente tratados com mezigdomida ou carfilzomibe, ou que tenham realizado transplante alogênico de células-tronco ou transplante autólogo de células-tronco dentro de 12 semanas antes do tratamento do estudo. O paciente não deve ter nenhum outro critério de exclusão definido pelo protocolo.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

(MajesTEC-9) Estudo randomizado de fase 3 comparando monoterapia com teclistamab versus PVd ou Kd em pacientes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário com 1-3 terapias anteriores, incluindo anti-CD38 e lenalidomida.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Study Comparing Teclistamab Monotherapy Versus Pomalidomide, Bortezomib, Dexamethasone (PVd) or Carfilzomib, Dexamethasone (Kd) in Participants With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma Who Have Received 1 to 3 Prior Lines of Therapy, Including an Anti-CD38 Monoclonal Antibody and Lenalidomide

RESUMO Este estudo de Fase 3 tem como alvo participantes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário que receberam de 1 a 3 linhas de terapia anteriores, incluindo um anticorpo monoclonal anti-CD38 e lenalidomida. Ele compara a eficácia da monoterapia com teclistamab contra os tratamentos combinados de Pomalidomida, Bortezomibe, Dexametasona (PVd) ou Carfilzomibe, Dexametasona (Kd) na Parte 1, enquanto a Parte 2 foca em avaliar um regime de dosagem alternativa para o teclistamab. O estudo visa determinar qual tratamento oferece melhores resultados em termos de segurança e eficácia para esta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico documentado de mieloma múltiplo de acordo com os critérios do International Mye-

loma Working Group, apresentando doença mensurável na triagem. O paciente deve ter recebido de 1 a 3 linhas anteriores de terapia antimiéloma, incluindo pelo menos 2 ciclos consecutivos de um anticorpo monoclonal anti-CD38 e lenalidomida. Deve mostrar evidência de doença progressiva ou falha em responder à última linha de terapia, com um status de performance ECOG de 0 a 2. Os critérios de exclusão incluem terapia prévia direcionada ao BCMA, certos graus de neuropatia periférica e contraindicações específicas a pomalidomida, bortezomibe ou carfilzomibe. O paciente não deve ter envolvimento do SNC, leucemia de células plasmáticas ou outras condições especificadas, e não deve ter recebido vacina viva recentemente ou corticosteroides excessivos antes da randomização.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO

RJ	CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO

RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO

(LINKER-MM3) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando linvoseltamab com EPd em pacientes com mieloma múltiplo recidivante/refratário após 1-4 tratamentos prévios.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label, Randomized, Phase 3 Study of Linvoseltamab (REGN5458; Anti- BCMA x Anti-CD3 Bispecific Antibody) Versus the Combination of Elotuzumab, Pomalidomide, and Dexamethasone (EPd), in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (LINKER-MM3)

RESUMO Este estudo de Fase 3 tem como alvo pacientes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário que passaram por um a quatro tratamentos anteriores, comparando a segurança e eficácia do linvoseltamab (REGN5458) com uma combinação de elotuzumab, pomalidomida e dexametasona (EPd). Os participantes são aleatoriamente designados para receber linvoseltamab ou EPd, com o estudo avaliando resultados como resposta tumoral, efeitos colaterais e sobrevida global. O estudo também investiga a duração do benefício e a possível melhoria da dor com linvoseltamab em comparação com EPd.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com mieloma múltiplo, com status de desempenho ECOG de 1, ou ECOG 2 devido a sintomas locais de mieloma, como dor. O paciente deve ter recebido de 1 a 4 linhas anteriores de terapias antineoplásicas, incluindo lenalidomida e um inibidor de proteassoma, e

demonstrado progressão da doença conforme os critérios IMWG de 2016. Em Israel, o paciente também deve ter recebido um anticorpo CD38, enquanto na UE e no Reino Unido, são necessárias de 2 a 4 linhas anteriores de terapia, incluindo um anticorpo CD38. O paciente não deve ter diagnóstico de leucemia de células plasmáticas, amiloidose, macroglobulinemia de Waldenström ou síndrome de POEMS, e não deve ter sido tratado com elotuzumabe, pomalidomida ou imunoterapias direcionadas ao antígeno de maturação de células B (BCMA), exceto conjugados anticorpo-fármaco BCMA. É necessário ter função hematológica, hepática, renal e cardíaca adequadas, além de uma expectativa de vida de pelo menos 6 meses, e o paciente não deve ter infecções descontroladas ou uma fração de ejeção cardíaca abaixo de 40%.

PATROCINADOR Regeneron Pharmaceuticals

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO

RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	ANIMI - Unidade de Tratamento Oncológico 88501-001, Lages	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

(EXCALIBER-Maintenance) Estudo de fase 3 randomizado comparando iberdomide vs. lenalidomide como manutenção pós-ASCT em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Two-stage, Randomized, Multi-center, Controlled, Open-label Study Comparing Iberdomide Maintenance to Lenalidomide Maintenance Therapy After Autologous Stem Cell Transplantation (ASCT) in Participants With Newly Diagnosed Multiple Myeloma (NDMM) (EXCALIBER-Maintenance)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia da manutenção com iberdomide em comparação com a terapia de manutenção com lenalidomide após o transplante autólogo de células-tronco em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado. O estudo é conduzido em um formato de duas etapas, randomizado, multicêntrico e aberto para garantir uma coleta de dados abrangente. A população-alvo inclui indivíduos que foram recentemente diagnosticados com mieloma múltiplo e passaram por ASCT.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de mieloma múltiplo sintomático (MM) que possui um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0, 1 ou 2. O paciente deve ter recebido de 3 a 6 ciclos de terapia de indução que inclui um inibidor de proteassoma e um imunomodulador, com ou sem um anticorpo monoclonal CD38, seguido por um transplante autólogo de células-tronco (ASCT) único ou em

tandem, podendo ter passado por consolidação pós-transplante. Pacientes elegíveis são aqueles dentro de 12 meses (transplante único) ou 15 meses (transplante em tandem) desde o início da terapia de indução, tendo alcançado pelo menos uma resposta parcial após ASCT de acordo com os critérios IMWG 2016. A exclusão se aplica àqueles com doença progressiva ou recaída clínica pós-ASCT, mieloma indolente, plasmocitoma solitário, mieloma não secretor ou envolvimento conhecido do sistema nervoso central. Pacientes com histórico de outras malignidades são excluídos, a menos que estejam livres da doença por pelo menos 5 anos.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	CEHON: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Canela, Salvador BA 40110-150, Salvador	REPORTAR ERRO
PR	Instituto de Oncologia do Paraná | Unidade Mateus Leme 80520-174, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

RJ	CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Santa Marcelina CEPEC 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0096 21941-913, Rio de Janeiro, -*	IDENTIFICAR CENTRO

Estudo de fase 3, aberto, comparando monoterapia com elranatamab a EPd, PVd ou Kd em adultos com mieloma múltiplo recidivante/refratário após terapia anti-CD38.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-Label Study Of Elranatamab Monotherapy Versus Elotuzumab, Pomalidomide, Dexamethasone (EPd) Or Pomalidomide, Bortezomib, Dexamethasone (PVd) Or Carfilzomib, Dexamethasone (Kd) In Participants With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma Who Received Prior Anti-CD38 Directed Therapy

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto, compara a eficácia e segurança da monoterapia com elranatamab contra terapias combinadas incluindo elotuzumabe, pomalidomida, dexametasona (EPd), pomalidomida, bortezomibe, dexametasona (PVd) ou carfilzomibe, dexametasona (Kd) em adultos com mieloma múltiplo recidivante/refratário que já receberam terapia anti-CD38. Os participantes são divididos em dois grupos, com um grupo recebendo elranatamab como injeção subcutânea semanal, enquanto o outro grupo recebe uma terapia combinada selecionada pelo médico do estudo, administrada oralmente, subcutaneamente ou por via intravenosa. O estudo visa avaliar a segurança e eficácia do elranatamab monitorando as respostas e experiências dos participantes durante o tratamento e o período de acompanhamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico prévio de mie-

loma múltiplo, conforme definido pelos critérios do International Myeloma Working Group, que recebeu de 1 a 4 linhas de terapia anteriores, incluindo um anticorpo anti-CD38 e lenalidomida. O paciente deve ter evidência documentada de doença progressiva ou falha em responder à última linha de terapia, com doença mensurável indicada por níveis específicos de proteína M no soro ou na urina ou razão anormal de FLC de imunoglobulina no soro. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2 e não deve ter mieloma múltiplo indolente, leucemia de células plasmáticas, amiloidose ou síndrome de POEMS. Os critérios de exclusão incluem transplante de células-tronco recente, doença do enxerto contra hospedeiro ativa, envolvimento do SNC, infecções ativas ou qualquer outra malignidade ativa nos últimos 3 anos, exceto certos cânceres de pele e carcinoma in situ. O paciente não deve ter recebido terapias direcionadas ao BCMA ou redirecionamento de CD3 e não deve ter recebido uma vacina viva atenuada nas 4 semanas anteriores à intervenção do estudo.

PATROCINADOR Pfizer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ	Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM/UNIFESP) 04023-062, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	SPDM Associação Paulista para Desenvolvimento da Medicina Hsp 04024-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hcor 04004-030, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	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

(MonumenTAL-6) Estudo randomizado de fase 3 comparando Talquetamab com Pomalidomida ou Teclistamab contra EPd ou PVd em pacientes com mieloma recidivado/refratário após 1-4 linhas de terapia.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Study Comparing Talquetamab in Combination With Pomalidomide (Tal-P), Talquetamab in Combination With Teclistamab (Tal-Tec), and Investigator's Choice of Either Elotuzumab, Pomalidomide, and Dexamethasone (EPd) or Pomalidomide, Bortezomib, and Dexamethasone (PVd) in Participants With Relapsed or Refractory Myeloma Who Have Received 1 to 4 Prior Lines of Therapy Including an Anti-CD38 Antibody and Lenalidomide

RESUMO Este estudo randomizado de Fase 3 avalia a eficácia de duas combinações de tratamento, Talquetamab com Pomalidomida (Tal-P) e Talquetamab com Teclistamab (Tal-Tec), em comparação com a escolha do investigador de Elotuzumab, Pomalidomida e Dexametasona (EPd) ou Pomalidomida, Bortezomibe e Dexametasona (PVd). A população-alvo inclui participantes com mieloma recidivante ou refratário que receberam de 1 a 4 linhas de terapia anteriores, incluindo um anticorpo anti-CD38 e Lenalidomida. O estudo visa determinar qual combinação de tratamento é mais eficaz no manejo deste grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico documentado de

mieloma múltiplo de acordo com os critérios do International Myeloma Working Group, apresentando doença mensurável evidenciada por M-proteína sérica, M-proteína urinária ou marcadores de mieloma múltiplo de cadeia leve. O paciente deve ter doença recidivante ou refratária, caracterizada por uma recidiva após uma resposta inicial ou status refratário com menos de 25% de redução na M-proteína durante o tratamento anterior. Deve ter doença progressiva documentada ou falha em alcançar uma resposta mínima à última terapia, conforme determinado pelo investigador. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2 e concordar em evitar gravidez durante e por seis meses após o estudo. Critérios de exclusão incluem acidente vascular cerebral recente, convulsão, cirurgia de grande porte, uso elevado de corticosteroides ou envolvimento ativo do SNC.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO

PE	Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase 3 comparando a eficácia e segurança do Arlocabtagene Autoleucel (BMS-986393) versus regimes padrão em adultos com mieloma múltiplo recidivante ou refratário expostos ao Lenalidomida.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Open-Label, Multicenter Study to Compare the Efficacy and Safety of Arlocabtagene Autoleucel (BMS-986393), a GPRC5D-directed CAR-T Cell Therapy, Versus Standard Regimens in Adult Participants With Relapsed or Refractory and Lenalidomide-exposed Multiple Myeloma

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado, aberto e multicêntrico, avalia a eficácia e segurança do Arlocabtagene Autoleucel (BMS-986393), uma terapia celular CAR-T direcionada ao GPRC5D, em comparação com regimes padrão em adultos com mieloma múltiplo recidivante ou refratário que foram expostos ao Lenalidomida. O estudo tem como alvo participantes adultos que não responderam a tratamentos anteriores, visando determinar se a terapia celular CAR-T oferece resultados superiores. Os resultados fornecerão insights sobre os potenciais benefícios e riscos do uso do Arlocabtagene Autoleucel nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com mieloma múltiplo recidivante ou refratário (MMRR) que tenha recebido entre 1 a 3 regimes de tratamento anteriores, incluindo exposição a um inibidor de proteassoma, um medicamento imunomodulador, um anticorpo mo-

noclonal anti-CD38 e lenalidomida. O paciente deve ter um diagnóstico documentado de mieloma múltiplo de acordo com os Critérios do Grupo de Trabalho Internacional sobre Mieloma e apresentar doença mensurável na triagem. É necessário ter função orgânica adequada e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1. O paciente não deve ter qualquer envolvimento ativo ou histórico conhecido do sistema nervoso central pelo mieloma múltiplo, nem deve ter plasmocitomas solitários ou mieloma não secretor sem doença mensurável. Além disso, o paciente não deve necessitar de tratamento urgente devido a mieloma múltiplo em rápida progressão.

PATROCINADOR Juno Therapeutics, Inc., a Bristol-Myers Squibb Company

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
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstei 05521-200, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0103 04501-000, São Paulo, SAO Paulo*	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0012 34000-000, Nova Lima, Minas Gerais*	IDENTIFICAR CENTRO

Ensaio controlado randomizado prospectivo avaliando a ciclofosfamida versus ATG para profilaxia de GvHD em transplante de células-tronco de doador não aparentado compatível para malignidades hematológicas.

DESENHO Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Use of Post Transplant Cyclophosphamide as Graft Versus Host Disease Prophylaxis in Matched Unrelated Donor Stem Cell Transplantation for Hematological Malignancies, a Prospective Randomized Controlled Trial

RESUMO Este ensaio clínico controlado e randomizado prospectivo investiga o uso de ciclofosfamida como tratamento profilático para doença do enxerto contra hospedeiro em pacientes com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco de doadores não aparentados compatíveis. O estudo envolve cinquenta pacientes, com trinta recebendo ciclofosfamida e vinte recebendo globulina imune anti-linfócito T humano (ATG), para avaliar desfechos como sobrevida global, sobrevida livre de progressão e incidência de GvHD aguda e crônica. A população-alvo inclui indivíduos com malignidades hematológicas que necessitam de transplante de células-tronco.

PACIENTE IDEAL Paciente de qualquer idade com malignidade hematológica que necessita de um transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) e não possui um doador irmão compatível. O paciente deve ter um doador não aparentado compatível com

HLA de 10 x 10 ou 9 x 10. O paciente não deve ter leucemias agudas a menos que estejam em resposta completa, nem deve ter uma doença linfoproliferativa quimiorresistente. Eles devem estar livres de infecções ativas não controladas e ter uma pontuação HCT-CI de 3 ou menos. Além disso, o paciente não deve ter disfunção orgânica grave, como fração de ejeção cardíaca abaixo de 45%, taxa de filtração glomerular abaixo de 50 mL/hora ou DLCO pulmonar abaixo de 50%, e não deve ter contraindicações ao uso de ciclofosfamida ou ATG.

PATROCINADOR Hospital Israelita Albert Einstein

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

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

Estudo multicêntrico de Fase 2 avalia TL-895 para pacientes com mielofibrose recidivante/refratária, intolerante/ineligível a JAKi, ou mastocitose sistêmica indolente.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Multicenter Study of TL-895 in Subjects With Relapsed/Refractory Myelofibrosis, Janus Kinase Inhibitor Intolerant Myelofibrosis, Janus Kinase Inhibitor Treatment Ineligible Myelofibrosis, or Indolent Systemic Mastocytosis

RESUMO Este estudo multicêntrico de Fase 2 investiga a eficácia do TL-895, um inibidor de tirosina quinase disponível por via oral, no tratamento de pacientes com Mielofibrose recidivante/refratária, intolerantes ou inelegíveis para tratamento com Inibidor de Janus Quinase, e indivíduos com Mastocitose Sistêmica Indolente. O estudo tem como alvo pacientes diagnosticados com Mielofibrose que falharam em terapias anteriores ou não podem tolerar ou são inelegíveis para tratamento com JAKi, bem como aqueles com Mastocitose Sistêmica Indolente. Os resultados se concentram em avaliar o potencial terapêutico e a segurança do TL-895 nessas populações específicas de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico confirmado de mielofibrose primária (PMF), mielofibrose pós-policitemia vera (MF pós-PV) ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial (MF pós-ET) de acordo com os critérios da OMS, e status de desempenho ECOG de 0 a 2. O paciente deve apresentar

sintomas de mielofibrose com pelo menos dois sintomas com pontuação média de 1 ou mais na escala MFSAF v4.0. Para o Coorte 3, o paciente deve ser inelegível para tratamento com JAKi e ter uma contagem de plaquetas entre 25 e 50 x 10textasciicircum 9/L. Os critérios de exclusão incluem qualquer tratamento prévio com inibidores de BTK ou BMX, JAKi nos últimos 28 dias, ou esplenectomia/irradiação esplênica nas 24 semanas anteriores ao estudo. Alternativamente, para o Coorte 5, o paciente deve ter um diagnóstico confirmado de mastocitose sistêmica indolente (ISM) com sintomas moderados a graves, sem tratamento prévio com inibidores de BTK/BMX, Avapritinib, bezuclastinib ou BLU-263/elenestinib, e sem diagnóstico de outro distúrbio mieloproliferativo.

PATROCINADOR Telios Pharma, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

SP IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo REPORTAR ERRO

(IZALCO) Estudo de fase 2 avaliando isatuximab subcutâneo com carfilzomibe e dexametasona em adultos com mieloma múltiplo recidivado/refratário após 1-3 terapias, comparando administração manual e OBDS.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Phase 2, Open Label Study Evaluating Subcutaneous Administration of Isatuximab in Combination With Carfilzomib and Dexamethasone in Adult Participants With Relapsed and/or Refractory Multiple Myeloma (RRMM)

RESUMO Este estudo de Fase 2 investiga a eficácia do isatuximab subcutâneo combinado com carfilzomib e dexametasona em adultos com mieloma múltiplo recidivado e/ou refratário que já passaram por 1 a 3 terapias anteriores. Os participantes são randomizados para receber isatuximab manualmente ou através de um Sistema de Administração no Corpo para avaliar a farmacocinética e a resposta ao tratamento. O estudo visa determinar o método de administração mais eficaz para esta terapia combinada na população alvo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico documentado de mieloma múltiplo, apresentando doença mensurável caracterizada por proteína M no soro 0,5 g/dL, proteína M na urina 200 mg/24 horas ou um ensaio de cadeia leve livre no soro envolvido 10 mg/dL com uma razão FLC sérica anormal. O paciente deve ter mieloma múltiplo recidivado e/ou refratário com pelo menos uma, mas não mais do que três linhas de terapia anteriores, excluindo

casos refratários primários. As participantes do sexo feminino não devem estar grávidas ou amamentando e devem concordar em usar contracepção se forem de potencial reprodutivo, enquanto os participantes do sexo masculino devem concordar em usar contracepção ou praticar abstinência. Os critérios de exclusão incluem tratamento anterior com anti-CD38 dentro de 9 meses, intolerância ao anti-CD38, tratamento anterior com carfilzomibe e alergias conhecidas a componentes específicos do tratamento do estudo. O paciente não deve ter infecções descontroladas, hepatite ativa, doença relacionada à AIDS ou amiloidose de cadeia leve primária ativa e deve ser capaz de fornecer consentimento informado.

PATROCINADOR Sanofi

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO

(Talisman) Estudo de fase 2, aberto e randomizado, avaliando intervenções profiláticas para minimizar a toxicidade oral relacionada ao talquetamab em termos de ocorrência, gravidade e duração.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Open-label, Randomized Study to Evaluate Prophylactic Interventions on Talquetamab-related Oral Toxicity

RESUMO Este estudo de Fase 2, aberto e randomizado, investiga tratamentos preventivos para reduzir a ocorrência, gravidade e duração das alterações de paladar (disgeusia) relacionadas ao talquetamab. O estudo foca em caracterizar os sinais e sintomas dessas alterações de paladar durante a fase de tratamento profilático. A população-alvo inclui indivíduos que recebem talquetamab e podem experimentar toxicidade oral.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com mieloma múltiplo (MM) de acordo com os critérios diagnósticos do IMWG, que já foi tratado anteriormente com um inibidor de proteassoma, um medicamento imunomodulador e um anticorpo monoclonal anti-CD38, e apresenta doença progressiva documentada. O paciente deve ter um status de performance ECOG de 0 ou 1, ou se o ECOG-PS for 2 ou 3, deve ser devido a limitações físicas estáveis não relacionadas ao MM. O paciente não deve ter tido um acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório ou convulsão nos últimos 6 meses, nem eventos cardiovasculares graves como angina instável

ou infarto do miocárdio. Não deve ter passado por cirurgia de grande porte ou sofrido lesão traumática significativa nas 2 semanas anteriores ao estudo, e não deve ter disgeusia severa ou condições orais relacionadas. O paciente deve estar disposto e capaz de cumprir as restrições de estilo de vida descritas no protocolo do estudo.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo REPORTAR ERRO

(aMMbition) Estudo de fase 2, aberto, avaliando a eficácia e segurança das sequências de Cilta-cel, Tal-D e Tec-D após indução com DVRd em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado de risco padrão.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Different Sequences of Ciltacabtagene Autoleucel (Cilta-cel), Talquetamab SC in Combination With Daratumumab SC (Tal-D) and Teclistamab SC in Combination With Daratumumab SC (Tec-D) Following Induction With Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) in Participants With Standard-risk Newly Diagnosed Multiple Myeloma

RESUMO Este estudo de Fase 2, aberto, investiga a eficácia e segurança de diferentes sequências de Ciltacabtagene Autoleucel (Cilta-cel), Talquetamab SC combinado com Daratumumab SC (Tal-D) e Teclistamab SC combinado com Daratumumab SC (Tec-D) após indução com Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomida e Dexametasona (DVRd) em participantes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado de risco padrão. O estudo visa avaliar a taxa de resposta, definida como negatividade sustentada da doença residual mínima (MRD) com resposta completa/resposta completa rigorosa (CR/sCR) e uma varredura PET/CT que não mostra sinais de câncer em 5 anos. Além disso, o estudo avalia a

sobrevida livre de progressão (PFS) para determinar quão bem os tratamentos funcionam na prevenção da progressão da doença.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico recente de mieloma múltiplo (MM) de acordo com os critérios do Grupo de Trabalho Internacional sobre Mieloma (IMWG), que não recebeu nenhuma terapia direcionada ao mieloma anteriormente. O paciente deve ter MM de risco padrão, classificado como estágio I ou II com base no Sistema de Estadiamento Internacional Revisado (R-ISS), e ser considerado apto ou intermediário de acordo com o Índice de Fragilidade do IMWG. Deve ter doença mensurável, definida por um nível de paraproteína monoclonal sérica (proteína M) de pelo menos 1,0 g/dL ou um nível de proteína M na urina de pelo menos 200 mg/24 horas, ou no caso de MM de cadeia leve, um nível de cadeia leve livre de imunoglobulina sérica de pelo menos 10 mg/dL com uma razão kappa lambda anormal. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1. Critérios de exclusão incluem qualquer histórico de malignidades de alto risco, neuropatia periférica de grau 2 ou superior, envolvimento do SNC, acidente vascular cerebral ou convulsão recente, leucemia de células plasmáticas e características citogenéticas de alto risco.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador REPORTAR ERRO

SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase 1b/2 que avalia a segurança e eficácia do BGB-11417 isolado e com dexametasona, carfilzomibe, daratumumabe ou pomalidomida em mieloma múltiplo recidivado/refratário com t(11;14).

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2 Dose-Escalation and Cohort-Expansion Study to Determine the Safety and Efficacy of BGB-11417as Monotherapy, in Combination With Dexamethasone, Dexamethasone/Carfilzomib, Dexamethasone/Daratumumab, and Dexamethasone/Pomalidomide in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma and t(11;14)

RESUMO Este estudo foca em avaliar a segurança, tolerabilidade e eficácia do sonrotoclax como monoterapia e em combinação com dexametasona, carfilzomibe, daratumumabe e pomalidomida em pacientes com mieloma múltiplo recidivante/refratário e translocação cromossômica t(11;14). A população-alvo inclui indivíduos com mieloma múltiplo recidivante ou refratário que possuem a translocação cromossômica específica t(11;14). O estudo visa determinar a dosagem ideal e os potenciais benefícios terapêuticos dessas combinações de tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de mieloma múltiplo, caracterizado pela presença de um componente M no soro e/ou urina, e doença mensurável com um pico M de 500mg/dL, pico de proteína na urina de 200 mg/dia, ou cadeias leves livres no soro 10 mg/dL com uma razão : anormal. O pa-

ciente deve ter mieloma múltiplo recidivado ou progressivo após pelo menos uma linha de terapia anterior, incluindo um inibidor de proteassoma e um IMiD, e não deve ser refratário ao carfilzomibe se já tratado com ele. O paciente deve testar positivo para a translocação t(11;14) via teste FISH e ter função orgânica adequada, incluindo hemoglobina 8,0 g/dL, contagem de plaquetas 75.000/L e ANC 1000/mmș. Os critérios de exclusão incluem mieloma múltiplo não secretor, plasmocitoma solitário, leucemia de células plasmáticas ativa, macroglobulinemia de Waldenström, amiloidose, síndrome POEMS, doença cardiovascular significativa, doença respiratória crônica que requer oxigênio contínuo e infecções conhecidas por HIV ou hepatite B ou C ativa. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2 e nenhuma condição cardiovascular significativa, como infarto do miocárdio recente, angina instável ou hipertensão não controlada.

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
DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase 1/2 aberto explorando a dosagem de BGB-16673 em pacientes com malignidades de células B através de escalonamento e expansão de dose.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2, Open-Label, Dose-Escalation and -Expansion Study of the Bruton Tyrosine Kinase Targeted Protein Degrader BGB-16673 in Patients With B-Cell Malignancies

RESUMO Este estudo investiga a segurança e a dosagem ideal do BGB-16673, um degradador de proteína direcionado à quinase de tirosina de Bruton, em pacientes com malignidades de células B. Consiste em uma fase 1 de escalonamento de dose para determinar a dose recomendada de monoterapia, seguida por uma fase 2 de expansão para avaliar ainda mais a segurança e eficácia. A população-alvo inclui pacientes diagnosticados com malignidades de células B, visando melhorar os resultados do tratamento por meio de estratégias de dosagem precisas.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de Linfoma de Zona Marginal, Linfoma Folicular, Linfoma de Células do Manto recidivado/refratário, leucemia linfocítica crônica recidivada/refratária e linfoma linfocítico pequeno, macroglobulinemia de Waldenström, linfoma difuso de grandes células B, ou aqueles com mais de dois tratamentos para transformação de Richter para DLBCL. O paciente deve ter recebido previamente um inibidor de tirosina quinase de Bruton covalentemente ligado por pelo menos 8 semanas, a menos que descontinuado devido à into-

lerância, e pode ter descontinuado devido à progressão da doença ou toxicidade. É necessária doença mensurável por avaliação radiográfica ou nível de IgM sérico, com um Status de Performance ECOG de 0 a 2. Critérios de exclusão incluem qualquer malignidade prévia nos últimos 2 anos, tratamento sistêmico contínuo para outras malignidades, ou envolvimento do sistema nervoso central por malignidade de células B. Pacientes com neoplasia de células plasmáticas ativa conhecida, leucemia prolinfocítica, linfoma de células T e outros linfomas especificados são excluídos, exceto aqueles com Transformação de Richter para DLBCL ou histórico de linfoma folicular transformando-se em DLBCL não-GCB que são elegíveis para certas partes do estudo.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
ES	Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Real e Benemerita Sociedade Portuguesa de B 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

(DREAMM-20) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando segurança, tolerabilidade e atividade clínica de Belantamab isolado e com outros tratamentos em pacientes com mieloma múltiplo refratário após 3 terapias.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2 Open-label, Multicentre, Dose Escalation and Expansion Study to Investigate the Safety, Tolerability, and Clinical Activity of Belantamab as Monotherapy and in Combination With Other Treatments in Participants With Multiple Myeloma

RESUMO Este estudo de Fase 1/2 investiga a segurança, tolerabilidade e atividade clínica do belantamab em participantes com mieloma múltiplo refratário que já passaram por pelo menos três terapias anteriores. Na Parte 1, o estudo foca em doses crescentes de belantamab como monoterapia, enquanto a Parte 2 examina diferentes proporções de doses de belantamab mafodotin em combinação com belantamab. A população-alvo inclui indivíduos com mieloma múltiplo refratário, visando avaliar os potenciais benefícios desses tratamentos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado histológica ou citologicamente de Mieloma Múltiplo, que tenha recebido pelo menos três linhas anteriores de tratamentos antimieloma, incluindo um agente imunomodulador, um inibidor de proteassoma e um anticorpo monoclonal anti-CD38, com progressão confirmada após o último tratamento. O paciente deve ter

histórico de transplante autólogo de células-tronco realizado mais de 100 dias antes da triagem, sem infecções ativas, e um status de desempenho ECOG de 0 a 2. É necessário ter doença mensurável, definida por concentração de proteína M no soro de pelo menos 0,5 g/dL, excreção de proteína M na urina de pelo menos 200 mg/24 horas, ou um nível de cadeia leve livre no soro de pelo menos 10 mg/dL com uma razão FLC sérica anormal. Os critérios de exclusão incluem amiloidose primária de cadeia leve, síndrome POEMS ativa, leucemia de células plasmáticas primária, condições médicas pré-existentes graves, infecções ativas e cirurgias maiores recentes. O paciente não deve ter recebido transplante alogênico prévio, terapia CAR-T nos últimos 3 meses, ou terapia com belantamab mafodotin se refratário, e não deve ter condições renais ativas que afetem a segurança, exceto proteinúria isolada do MM.

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
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo prospectivo avaliando ciclofosfamida pós-transplante e ATG para profilaxia da doença do enxerto contra hospedeiro em transplantes de células-tronco hematopoéticas de doadores aparentados ou não aparentados.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Efficacy Evaluation of Post-transplant Cyclophosphan based Graft-versus-host Disease Prophylaxis with ATG, Calcineurin Inhibitor-free, for Matched-sibling or Matched-unrelated Transplantation

RESUMO Este estudo avalia a eficácia da profilaxia da doença do enxerto contra o hospedeiro baseada em ciclofosfamida pós-transplante, combinada com ATG e sem inibidores de calcineurina, em pacientes submetidos a transplante de células-tronco hematopoéticas com doadores aparentados ou não aparentados compatíveis. O estudo é prospectivo e não randomizado, com dois braços: um para doadores aparentados e outro para doadores não aparentados, com alocação de pacientes baseada na disponibilidade de doadores. A profilaxia envolve a administração de ciclofosfamida nos dias D+3 e D+4, e ATG nos dias D-3 e D-2, visando melhorar os resultados para pacientes com doenças hematológicas benignas e malignas.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com idade entre 18 e 60 anos com leucemia aguda em primeira ou segunda remissão, mielodisplasia com menos de 20% de blastos, ou linfoma de Hodgkin ou não-

Hodgkin em remissão parcial após terapia de resgate. O paciente é elegível para um transplante HLA-compatível, relacionado ou não, e é candidato a regimes de condicionamento como FluMel, FluTBI, CyTBI, BuCy ou BuFlu. O transplante utilizará uma fonte de sangue periférico. O paciente não deve apresentar disfunção hepática, definida como transaminases superiores ao dobro do valor normal. Este perfil garante que o paciente é adequado para os protocolos de transplante e condicionamento do estudo.

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

> Estudo de coorte prospectivo que avalia o impacto da radioterapia em dose única de 8 Gy em lesões ósseas dolorosas em pacientes com mieloma múltiplo, focando em desfechos oncológicos, taxa de retratamento e qualidade de vida.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Prospective Cohort Assessing the Impact of Single-dose Radiotherapy in the Treatment of Painful Bone Lesions in Patients With Multiple Myeloma

RESUMO Este estudo de coorte prospectivo de braço único investiga o impacto da radioterapia em dose única de 8 Gy em lesões ósseas dolorosas em pacientes com mieloma múltiplo. O estudo visa descrever desfechos oncológicos como taxa de retratamento e eventos ósseos, além de avaliar objetivos secundários como qualidade de vida e uso de medicamentos analgésicos. A população-alvo inclui pacientes com mieloma múltiplo que apresentam lesões ósseas dolorosas.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com idade entre 18 e 85 anos com neoplasia de células plasmáticas confirmada por biópsia, apresentando lesão óssea passível de radioterapia. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 2 ou menos, indicando que é capaz de cuidar de si mesmo e está ativo mais de 50% do tempo em que está acordado. Não deve ter usado terapias sistêmicas por pelo menos 4 semanas ou deve estar em terapia de manutenção estável com o mesmo medicamento por pelo menos 4 semanas

antes da radioterapia. O paciente não deve ter uma pontuação de dor inferior a 2/10 na escala numérica de avaliação da dor e não deve ter tido alterações no esquema de tratamento sistêmico, incluindo medicamentos de modulação do metabolismo ósseo, nas 4 semanas anteriores à radioterapia. Os critérios de exclusão também incluem câncer anterior, tratamentos oncológicos anteriores, doenças autoimunes anteriores, gravidez atual e incapacidade técnica para o tratamento, como peso superior a 115 kg ou incapacidade de manter a posição de tratamento.

PATROCINADOR Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo REPORTAR ERRO

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

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

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

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

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

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

PATROCINADOR Emily Santos Montarroyos

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

AM Fundação CECON 69040-040, Manaus REPORTAR ERRO