



# estudos clínicos tumores ósseos


|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | OBSERVACIONAL                   |
|  | ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV        |
|  | ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO |

 **NCT06127407** (CHONQUER) Estudo de fase 3, multicêntrico, duplo-cego, randomizado de ivosidenib vs. placebo em adultos com condrossarcoma avançado/metastático com mutação IDH1, avaliando a sobrevida livre de progressão. p. 4

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. 7

VER

 **NCT06217224** (PBMT/MTX) Avaliação da terapia de fotobiomodulação para prevenir mucosite oral em pacientes com osteossarcoma recebendo altas doses de metotrexato usando dois protocolos diferentes. p. 9

VER

**NCT04181970** (SELNET) Estudo observacional multicêntrico que avalia a qualidade do cuidado e resultados do sarcoma em centros europeus e latino-americanos, incluindo pesquisa de biomarcadores e revisão patológica especializada. p. 11

VER

(CHONQUER) Estudo de fase 3, multicêntrico, duplo-cego, randomizado de ivosidenib vs. placebo em adultos com condrossarcoma avançado/metastático com mutação IDH1, avaliando a sobrevida livre de progressão.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Study of Ivosidenib in Participants 18 Years of Age With Locally Advanced or Metastatic Conventional Chondrosarcoma With an IDH1 Mutation, Untreated or Previously Treated With 1 Systemic Treatment Regimen

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do ivosidenib em adultos com 18 anos ou mais com condrossarcoma convencional localmente avançado ou metastático com mutação IDH1, que não foram tratados ou receberam um tratamento sistêmico prévio. Os participantes são randomizados para receber ivosidenib ou placebo, com o desfecho primário sendo a sobrevida livre de progressão em pacientes com condrossarcoma de Graus 1 e 2. Os desfechos secundários incluem sobrevida livre de progressão e sobrevida global em todos os participantes, com foco naqueles com progressão radiográfica ou recorrência da doença.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico histopatológico de condrossarcoma convencional localmente avançado ou metastático Graus 1, 2 ou 3, que não é elegível para ressecção curativa e possui doença com mutação no gene IDH1 documentada. O

paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável confirmada por BICR conforme definido pelo RECIST v1.1, com progressão radiográfica ou recorrência da doença documentada por imagem dentro do prazo especificado. Ele deve ter recebido 0 ou 1 regime de tratamento sistêmico prévio no cenário avançado/metastático para condrossarcoma e deve ter se recuperado de quaisquer sequelas clinicamente relevantes e efeitos tóxicos de tratamentos anteriores. Os critérios de exclusão incluem incapacidade de engolir medicação oral, participação em outro estudo intervencional, terapia prévia com um inibidor de IDH1 e doença cardíaca ativa significativa nos 6 meses anteriores à randomização. O paciente não deve ter recebido terapia anticâncer sistêmica ou radioterapia nas 2 semanas anteriores à randomização e não deve ter metástases cerebrais sintomáticas que requeiram altas doses de esteroides.

**PATROCINADOR** Servier Bio-Innovation LLC

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

|    |   |               |
|----|---|---------------|
| MG | Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte             | REPORTAR ERRO |
| PR | CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| RJ | Instituto Nacional de Câncer - INCA 20220-430, Rio de Janeiro       | REPORTAR ERRO |
| sc | CEPON 88034-000, Florianópolis                                      | REPORTAR ERRO |

|    |   |                               |
|----|---|-------------------------------|
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo                                   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo                                   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |

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 Indisponível

**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](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

SP

Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010,  
São Paulo

REPORTAR ERRO



(PBMT/MTX) Avaliação da terapia de fotobiomodulação para prevenir mucosite oral em pacientes com osteossarcoma recebendo altas doses de metotrexato usando dois protocolos diferentes.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponível

**TÍTULO ORIGINAL** Evaluation of Prophylactic Photobiomodulation Therapy in Patients With Osteosarcoma Undergoing High Doses of Methotrexate

**RESUMO** O estudo investiga a eficácia da terapia de fotobiomodulação (PBMT) na prevenção de mucosite oral em pacientes com osteossarcoma submetidos a altas doses de metotrexato. Dois protocolos diferentes de PBMT são comparados: um após ciclos de Cisplatina, Doxorubicina e Metotrexato, e outro com aplicação preventiva de laser de baixa potência após apenas Metotrexato. A população-alvo são pacientes com osteossarcoma recebendo tratamento com altas doses de metotrexato.

**PACIENTE IDEAL** Paciente pediátrico ou adolescente, com idade entre 0 e 19 anos, diagnosticado com osteossarcoma (CID10-C41) e inscrito no INCA. O paciente deve ter indicação para o protocolo de quimioterapia Glato, que envolve altas doses de metotrexato (HD-MTX >1 g/m<sup>2</sup>). É essencial que o paciente, ou seu responsável legal, tenha assinado o termo de consentimento/assentimento informado de acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Pacientes que não concordam com o tratamento proposto são excluídos do estudo. O candidato ideal

é aquele que atende a todos esses critérios e está preparado para se submeter ao regime de quimioterapia especificado.

**PATROCINADOR** Instituto Nacional de Cancer, Brazil

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://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

(SELNET) Estudo observacional multicêntrico que avalia a qualidade do cuidado e resultados do sarcoma em centros europeus e latino-americanos, incluindo pesquisa de biomarcadores e revisão patológica especializada.

## DESENHO Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Observational Study, for Quality Assessment, of Sarcoma As a Model to Improve Diagnosis and Clinical Care of Rare Tumors Through a European and Latin American Multidisciplinary NETWORK

**RESUMO** Este estudo é uma análise pós-autorização, multicêntrica, observacional, retrospectiva e prospectiva destinada a avaliar a qualidade do atendimento a pacientes com sarcoma em centros especializados e não especializados. Ele avalia a correlação entre itens de qualidade de atendimento e desfechos como sobrevida livre de recidiva, sobrevida global e porcentagem de amputações. O estudo também inclui revisões por pares de patologia especializada e pesquisa translacional em amostras de tumores para detectar biomarcadores e desenvolver modelos pré-clínicos.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico histológico de sarcoma de tecidos moles, tumor estromal gastrointestinal (GIST) ou sarcoma ósseo, incluindo todos os subtipos, diagnosticado entre janeiro de 2005 e setembro de 2023. O paciente deve ter 18 anos ou mais. Informações clínicas e de tratamento abrangentes devem estar disponíveis para revisão. Não há critérios de exclusão

específicos para este estudo. Este perfil abrange uma ampla gama de subtipos de sarcoma, permitindo uma população diversificada de pacientes.

**PATROCINADOR** Grupo Espanol de Investigacion en Sarcomas

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



## RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital A.C.Camargo Cancer Center  
01525-001, São Paulo

REPORTAR ERRO