# estudos clínicos tumores cabeça e pescoço

# Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO


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

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

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

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

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

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

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

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

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

**NCT06708702** Estudo de fase II, duplo-cego e randomizado, avaliando a eficácia do enxaguante bucal à base de copaíba na prevenção da mucosite oral em pacientes com câncer oral em radioterapia. p. 33 VER

**NCT04958239** Estudo de Fase I aberto avaliando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em tumores sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CEC de cabeça e pescoço metastático ou recorrente PD-L1-positivo em primeira linha. p. 35 VER

**NCT05325866** (FORTITUDE-301) Estudo multicêntrico, aberto, avaliando a segurança e eficácia da monoterapia com bemarituzumab em pacientes com tumores sólidos que superexpressam FGFR2b. p. 38 VER

**NCT04236700** Estudo que avalia a prevalência de lesões orais e periorais em trabalhadores móveis de praia expostos ao sol, investigando associações sociodemográficas, ocupacionais e de saúde geral. p. 41 VER

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

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

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

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

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

**PATROCINADOR** Barretos Cancer Hospital

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** Hospital de Amor 14784-400, Barretos REPORTAR ERRO

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

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

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

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

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

**PATROCINADOR** Johnson & Johnson Enterprise Innovation Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **CE** | CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Santa Casa de Porto Alegre 90035-074, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

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

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

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

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

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **CE** | CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **MG** | HMC - Oncologia 35162-761, Ipatinga | REPORTAR ERRO |
| **PI** | Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RJ | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RS | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

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

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

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

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

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

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

**PATROCINADOR** GlaxoSmithKline

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

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

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

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

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

**PATROCINADOR** Vyriad, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador

REPORTAR ERRO

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

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

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

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

**PATROCINADOR** BioNTech SE

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**BA** Hospital São Rafael 41253-190, Salvador REPORTAR ERRO

| | | |
|---|---|---|
| MG | Hospital Márcio Cunha I 35160-158, Ipatinga | REPORTAR ERRO |
| PR | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| RJ | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RS | Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Santa Rita 90050-170, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas Ijuí 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |

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

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

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

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

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

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

**PATROCINADOR** Instituto Nacional de Cancer, Brazil

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

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

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

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

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

**PATROCINADOR** GlaxoSmithKline

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André | REPORTAR ERRO |

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

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

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

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

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

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

**PATROCINADOR** Exelixis

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **PE** | Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **PR** | CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RJ | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | BP Mirante 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Bitelli e Rigazzi Clinica de Serviços Médicos LTDA 09041-410, Santo André | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| **CNI** | (Centro Não-Identificado) *Exelixis Clinical Site #98 05403 900, São Paulo, -* | IDENTIFICAR CENTRO |
| **CNI** | (Centro Não-Identificado) *Exelixis Clinical Site #77 01525 001, São Paulo, -* | IDENTIFICAR CENTRO |

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

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

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

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

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

**PATROCINADOR** Instituto Nacional de Cancer, Brazil

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

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

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I

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

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

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com tumores sólidos localmente avançados, irressecáveis ou metastáticos, como carcinoma de pulmão de células não pequenas, câncer gástrico ou adenocarcinoma

esofágico, que é refratário após terapia padrão ou para quem a terapia padrão não é apropriada. O paciente deve ter um tumor com alta expressão de proteína de ativação de fibroblastos (FAP) e pelo menos uma lesão mensurável fora do sistema nervoso central, com status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Pacientes com metástases cerebrais são elegíveis se as metástases estiverem estáveis, tratadas pelo menos duas semanas antes, e o paciente estiver sem esteroides e medicamentos antiepilépticos por pelo menos sete dias. Os critérios de exclusão incluem inscrição em outro ensaio investigacional, tratamento anterior com agentes que visam CD137 e toxicidade persistente não resolvida de tratamentos anteriores. Para a Fase 1b, o paciente deve ter um diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço metastático ou incurável, recorrente, sem terapia sistêmica prévia neste cenário e locais de tumor primário excluindo câncer de nasofaringe ou sino-nasal.

**PATROCINADOR** Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

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

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

# (FORTITUDE-301) Estudo multicêntrico, aberto, avaliando a segurança e eficácia da monoterapia com bemarituzumab em pacientes com tumores sólidos que superexpressam FGFR2b.

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

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Basket Study Evaluating the Safety and Efficacy of Bemarituzumab Monotherapy in Solid Tumors With FGFR2b Overexpression (FORTITUD 301)

**RESUMO** Este estudo multicêntrico de fase 1b/2, aberto e do tipo basket, investiga a segurança e eficácia da monoterapia com bemarituzumab em pacientes com tumores sólidos que apresentam superexpressão de FGFR2b. O estudo visa avaliar a segurança e tolerabilidade do bemarituzumab, bem como sua atividade antitumoral preliminar. A população-alvo inclui indivíduos com vários tumores sólidos que superexpressam FGFR2b, fornecendo insights sobre os potenciais benefícios terapêuticos do bemarituzumab.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer confirmado histológica ou citologicamente que é irressecável, localmente avançado ou metastático, e que superexpressa FGFR2b conforme determinado por teste de imuno-histoquímica. Os tipos de câncer elegíveis incluem carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, câncer de mama triplo-negativo, colangiocarcinoma intra-hepático, adenocarcinoma de pulmão, carcinoma de células epiteliais ovarianas resistentes ao platina, adenocarcinoma endometrial, car-

cinoma cervical e outros tumores sólidos, excluindo tumores primários do SNC, câncer de pulmão de células não pequenas escamosas, adenocarcinoma gástrico e adenocarcinoma da junção gastroesofágica. O paciente deve ter recebido pelo menos uma linha de terapia prévia para seu câncer, com requisitos específicos para cada tipo de câncer, e ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Os critérios de exclusão incluem metástases do SNC não tratadas ou sintomáticas, doença cardíaca significativa, cirurgia corneana recente e tratamento prévio com inibidores seletivos investigacionais da via do fator de crescimento de fibroblastos (FGF)/receptor de FGF. É necessário ter função orgânica adequada, e o paciente deve estar disposto a evitar lentes de contato durante e após o tratamento do estudo.

**PATROCINADOR** Amgen

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **MG** | Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Oncologia Hospital Evangélico Mackenzie 80730-380, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |

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

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Oral and Buccal Evaluation of Mobile Beach Workers

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

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

**PATROCINADOR** Universidade Metropolitana de Santos

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

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

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