# estudos clínicos tumores gástricos

# Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO


**NCT06346392** (CLARITY Gastric 01) Estudo randomizado de Fase III comparando AZD0901 em monoterapia à escolha do investigador em adultos com adenocarcinoma gástrico ou GEJ avançado/metastático expressando Claudin18.2. p. 6 VER

**NCT06356311** (TroFuse-015) Estudo de fase 3, multicêntrico e aberto comparando a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecano versus escolha do médico em adenocarcinoma gastroesofágico avançado/metastático. p. 8 VER

**NCT06764875** (ARTEMIDE-Gastric01) Estudo randomizado de Fase comparando rilvegostomig com fluoropirimidina e T-DXd versus trastuzumabe, quimioterapia e pembrolizumabe em pacientes com câncer gástrico HER2-positivo. p. 11 VER

**NCT03825861** Estudo de fase II de braço único que avalia a eficácia e segurança da quimioterapia neoadjuvante FOLFIRINOX em 27 pacientes com câncer gástrico localmente avançado ressecável. p. 14 VER

**NCT04379596** (DESTINY-Gastric-03) Estudo multicêntrico de Fase 1b/2 avaliando segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral de Trastuzumab Deruxtecan isolado ou com quimioterapia/imunoterapia em câncer gástrico HER2-expressante. p. 16 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. 19 VER

**NCT06116136** Ensaio de Fase 1b/2 avaliando a segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do S095029 com pembrolizumabe em pacientes com câncer gástrico/GEJ localmente avançado irressecável ou metastático MSI-H/dMMR. p. 21 VER

**NCT06445972** (Substudy 06D) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando MK-2870 mais paclitaxel versus Ramucirumab mais paclitaxel em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico avançado após primeira linha de terapia. p. 24 VER

**NCT06469944** (Substudy 06C) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando a segurança e tolerabilidade de sacituzumab tirumotecano com pembrolizumabe e quimioterapia em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico HER2-negativo em 1L. p. 26 VER

**NCT06077981** Ensaio clínico randomizado comparando solução de ácido hialurônico 0,4% e hidroxi-etilamida em ressecções endoscópicas submucosas para câncer esofágico precoce. p. 28 VER

**NCT03222895** (TIGER) Estudo de coorte observacional multinacional que analisa a distribuição de metástases linfonodais no carcinoma esofágico após esofagectomia transtorácica com linfadenectomia de 2 ou 3 campos. p. 30 VER

**NCT04022109** (VOGAS) Estudo de triagem usando compostos orgânicos voláteis do hálito e sensores híbridos para detectar câncer gástrico, considerando influências de estilo de vida, dieta, tabagismo e microbiota. p. 32

VER

# (CLARITY Gastric 01) Estudo randomizado de Fase III comparando AZD0901 em monoterapia à escolha do investigador em adultos com adenocarcinoma gástrico ou GEJ avançado/metastático expressando Claudin18.2.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III Multi-center, Open-label, Sponsor-blinded, Randomized Study of AZD0901 Monotherapy Compared With Investigator's Choice of Therapy in Second- or Later-Line Adult Participants With Advanced/Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma Expressing Claudin18.2 (CLARITY Gastric 01)

**RESUMO** Este estudo de Fase III avalia a eficácia e segurança da monoterapia AZD0901 em comparação com a escolha de terapia do investigador em participantes adultos com adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica avançado ou metastático expressando Claudin18.2. O estudo é aberto e com cegamento pelo patrocinador, envolvendo uma seleção randomizada de tratamentos para participantes que estão recebendo terapia de segunda linha ou posterior. A população-alvo inclui adultos com expressões específicas de câncer, visando determinar a opção de tratamento mais eficaz neste contexto.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com adenocarcinoma irressecável, localmente avançado ou metastático do estômago, junção gastroesofágica ou esôfago distal, com expressão positiva de CLDN18.2 a

partir de uma amostra de tumor recente. Este paciente apresentou progressão da doença após pelo menos uma linha de tratamento prévia para doença avançada ou metastática, que incluiu um fluoropirimidina e um platina. Eles têm um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, indicando boa condição física, e uma expectativa de vida prevista de pelo menos 12 semanas. O paciente pesa pelo menos 35 kg e possui função adequada de órgãos e medula óssea. Eles não têm status HER2 positivo, sangramento gástrico significativo, metástases no SNC ou qualquer doença corneana significativa.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **ES** | Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |

# (TroFuse-015) Estudo de fase 3, multicêntrico e aberto comparando a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecano versus escolha do médico em adenocarcinoma gastroesofágico avançado/metastático.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Multicenter, Open-label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of MK-2870 Versus Treatment of Physician's Choice in 3L+ Advanced/Metastatic Gastroesophageal Adenocarcinoma (Gastric Adenocarcinoma, Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma, and Esophageal Adenocarcinoma)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, multicêntrico, aberto e randomizado avalia a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecano em comparação com o tratamento à escolha do médico em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico avançado/metastático. O estudo tem como alvo indivíduos com adenocarcinoma gástrico, adenocarcinoma da junção gastroesofágica e adenocarcinoma esofágico, visando determinar se o sacituzumab tirumotecano melhora a Sobrevivência Global (OS) de forma mais eficaz do que os tratamentos alternativos. O desfecho primário é estabelecer a superioridade do sacituzumab tirumotecano em melhorar a OS entre a população alvo.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico confirmado de adenocarcinoma gástrico avançado, irressecável ou metastático, adenocar-

cinoma da junção gastroesofágica ou adenocarcinoma esofágico, que possui doença mensurável conforme os critérios RECIST 1.1. Este paciente já passou por pelo menos dois regimes anteriores de quimioterapia e/ou imunoterapia e progrediu, independentemente do status HER2, tendo recebido trastuzumabe se HER2 positivo. Eles têm função orgânica adequada e forneceram uma amostra de tecido tumoral para determinação do status TROP2. O paciente tem um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, pode engolir medicação oral e, se HIV positivo, tem HIV bem controlado em TAR. Eles não têm síndrome do olho seco grave, doença cardiovascular significativa ou infecções ativas que requerem terapia sistêmica.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **CE** | ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **RN** | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital de Clínicas Ijuí 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville | 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** | Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |

# (ARTEMIDE-Gastric01) Estudo randomizado de Fase comparando rilvegostomig com fluoropirimidina e T-DXd versus trastuzumabe, quimioterapia e pembrolizumabe em pacientes com câncer gástrico HER2-positivo.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Randomized, Phase Study of Rilvegostomig in Combination With Fluoropyrimidine and Trastuzumab Deruxtecan Versus Trastuzumab, Chemotherapy, and Pembrolizumab for the First Line Treatment of HER2-positive Gastric Cancer (ARTEMIDE-Gastric01)

**RESUMO** Este estudo de Fase , randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança do rilvegostomig combinado com fluoropirimidina e trastuzumab deruxtecan (Braço A) em comparação com trastuzumab, quimioterapia e pembrolizumab (Braço B) em pacientes com adenocarcinoma gástrico ou GEJ localmente avançado ou metastático HER2-positivo com PD L1 CPS 1. Além disso, o Braço C avalia rilvegostomig com trastuzumab e quimioterapia para determinar a contribuição de cada componente no tratamento experimental. O estudo tem como alvo uma população global de participantes com características específicas de câncer para comparar efetivamente os resultados dos tratamentos.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com câncer gástrico positivo para HER2, apresentando uma pontuação combinada positiva de PD-L1 de pelo menos 1, e com uma biópsia de tumor recente disponível

para testes. O paciente não recebeu tratamento prévio para seu adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica irressecável, localmente avançado ou metastático. Eles mantêm um status de desempenho da OMS ou do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1 e têm doença alvo mensurável avaliada pelo Investigador com base no RECIST v1.1. O paciente não possui problemas fisiológicos com o trato gastrointestinal superior, nem possui deficiência conhecida da enzima diidropirimidina desidrogenase. Eles estão livres de quaisquer condições cardíacas ou psicológicas significativas e não têm histórico de distúrbios autoimunes ou inflamatórios que requeiram tratamento crônico com esteroides ou outros tratamentos imunossupressores.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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 |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | NOB \| Oncoclínicas 40170-110, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **DF** | Hospital Brasília 71681-603, Brasília | REPORTAR ERRO |
| **ES** | Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **MS** | Clínica Prognóstica Oncologia 79020-180, Campo Grande | REPORTAR ERRO |
| **PE** | Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |

**RECRUTAMENTO SUSPENSO**

| | | |
|---|---|---|
| **RN** | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |

# Estudo de fase II de braço único que avalia a eficácia e segurança da quimioterapia neoadjuvante FOLFIRINOX em 27 pacientes com câncer gástrico localmente avançado ressecável.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Neoadjuvant FOLFIRINOX in the Treatment of Locally Advanced Gastric Cancer

**RESUMO** Este estudo de Fase II de braço único investiga a eficácia e segurança do regime FOLFIRINOX como quimioterapia pré-operatória para 27 pacientes com câncer gástrico localmente avançado ressecável. Os participantes receberão o regime FOLFIRINOX a cada 14 dias por 8 ciclos ao longo de 4 meses, seguidos de testes de reestadiamento e possível tratamento cirúrgico se não houver progressão metastática. O estudo visa avaliar a sobrevida global (OS) e a sobrevida livre de progressão (PFS) ao longo de um período de acompanhamento de 5 anos, com recrutamento planejado para 48 meses.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico histológico de adenocarcinoma gástrico, adequado para ressecção cirúrgica, e apresentando doença localmente avançada, como tumores T3 ou T4 ou envolvimento de linfonodos regionais. O paciente deve ter entre 18 e 75 anos, sem evidência de doença metastática à distância, conforme confirmado por exames de imagem e procedimentos diagnósticos. Deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, indicando boa funcionalidade clínica. O paciente não deve ter neoplasia

ativa de outro sítio primário, exceto carcinoma de pele não melanoma, e não deve ter passado por tratamento quimioterápico ou radioterápico anterior. Além disso, não deve ter condições psicológicas, familiares ou sociais que possam dificultar a adesão ao protocolo do estudo.

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

# (DESTINY-Gastric-03) Estudo multicêntrico de Fase 1b/2 avaliando segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral de Trastuzumab Deruxtecan isolado ou com quimioterapia/imunoterapia em câncer gástrico HER2-expressante.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1b/2 Multicenter, Open-label, Dose-escalation and Dose-expansion Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Immunogenicity, and Antitumor Activity of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Monotherapy and Combinations in Adult Participants With HER2-expressing Gastric Cancer (DESTINY-Gastric-03)

**RESUMO** O estudo DESTINY-Gastric-03 é um ensaio de Fase 1b/2 focado em pacientes adultos com adenocarcinoma gástrico, da junção gastroesofágica e esofágico avançado/metastático que expressam HER2. Ele avalia a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, imunogenicidade e atividade antitumoral do trastuzumab deruxtecan (T-DXd) como monoterapia e em combinação com quimioterapia e/ou imunoterapia. O estudo visa determinar se essas combinações podem proporcionar segurança gerenciável e eficácia antitumoral preliminar, oferecendo potencialmente uma nova opção terapêutica para essa população de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com adenocarcinoma localmente avançado, irressecável ou metastático do estômago, junção gastroesofágica ou esôfago, que é HER2-positivo ou HER2-baixo com base em

testes de tecido local. Para a Parte 1, o paciente progrediu após pelo menos um regime contendo trastuzumabe. Para as Partes 2, 3 e 4, o paciente não foi previamente tratado para adenocarcinoma irressecável ou metastático com status HER2-positivo ou HER2-baixo. O paciente tem doença alvo mensurável avaliada pelo Investigador e concorda em usar contracepção eficaz se tiver potencial reprodutivo. O paciente não tem histórico de imunodeficiência primária ativa, doença intercurrente não controlada ou doenças pulmonares significativas.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **PR** | Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Clínica Viver 97010-200, Santa Maria | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **CNI** | (Centro Não-Identificado) *Research Site 045202-001, São Paulo, -* | IDENTIFICAR CENTRO |

**RECRUTAMENTO SUSPENSO**

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RN** | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| **SP** | IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | 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** Adulto com tumores sólidos localmente avançados, irressecáveis ou metastáticos, como carcinoma de pulmão de células não pequenas, câncer gástrico ou adenocarcinoma esofá-

gico, que não respondeu à terapia padrão ou para quem a terapia padrão não é apropriada. Este paciente tem um tumor com alta expressão de proteína de ativação de fibroblastos e tem pelo menos 18 anos, com status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Eles têm pelo menos uma lesão mensurável fora do sistema nervoso central e assinaram o consentimento informado. Se tiverem metástases cerebrais, estas foram tratadas e estão estáveis, sem necessidade de esteroides ou medicamentos antiepilépticos. Para a coorte da Fase 1b, o paciente tem um diagnóstico confirmado de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço metastático ou incurável, recorrente, sem terapia sistêmica prévia neste cenário.

**PATROCINADOR** Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

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

# Ensaio de Fase 1b/2 avaliando a segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do S095029 com pembrolizumabe em pacientes com câncer gástrico/GEJ localmente avançado irressecável ou metastático MSI-H/dMMR.

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

**TÍTULO ORIGINAL** Open Label, Non-randomized, Phase 1b/2 Trial Investigating the Safety, Tolerability, and Antitumor Activity of S095029 (Anti-NKG2A Antibody) as a Part of Combination Therapy in Participants With Locally Advanced and Unresectable or Metastatic MSI-H/dMMR Gastro-esophageal Junction /Gastric Cancer

**RESUMO** Este ensaio de Fase 1b/2, aberto e não randomizado, concentra-se em avaliar a segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do anticorpo anti-NKG2A S095029 em combinação com pembrolizumab. O estudo tem como alvo participantes com câncer gástrico e da junção gastroesofágica MSI-H/dMMR localmente avançado, irressecável ou metastático. Os resultados visam avaliar os potenciais benefícios desta terapia combinada na melhoria das respostas ao tratamento nesta população específica de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico confirmado de adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica localmente avançado e irressecável ou metastático, cujo tumor apresenta status MSI-H/dMMR de acordo com as diretrizes institucionais ou do

Colégio de Patologistas Americanos. Este paciente não recebeu mais de uma linha de tratamento anterior no cenário avançado e não foi tratado com inibidores de checkpoint, como anti-PD-1, anti-PDL1 ou anti-CTLA4. Eles não passaram por nenhuma terapia sistêmica anticâncer, incluindo agentes investigacionais, nas últimas 4 semanas, e não receberam radioterapia nas 2 semanas anteriores ao tratamento do estudo. Além disso, não realizaram cirurgia de grande porte nas 4 semanas anteriores ao tratamento do estudo e se recuperaram completamente dos efeitos colaterais cirúrgicos. Este perfil garante que o paciente é adequado para os requisitos do estudo e pode participar com segurança do protocolo de tratamento.

**PATROCINADOR** Servier Bio-Innovation LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **SC** | Supera Oncologia 89812-210, Chapecó | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

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

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

# (Substudy 06D) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando MK-2870 mais paclitaxel versus Ramucirumab mais paclitaxel em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico avançado após primeira linha de terapia.

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

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1/2 Open-Label, Umbrella Platform Design Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-2870 Plus Paclitaxel as the Second-Line Treatment of Participants With Advanced/Metastatic Gastroesophageal Adenocarcinoma: Substudy 06D

**RESUMO** Este estudo multicêntrico de fase 1/2, aberto, investiga a segurança e eficácia do MK-2870 combinado com paclitaxel em comparação com Ramucirumab mais paclitaxel em pacientes com adenocarcinoma gástrico, da junção gastroesofágica ou esofágico avançado ou metastático que falharam em uma terapia anterior. O estudo utiliza um design de plataforma guarda-chuva e não envolve testes de hipóteses formais. A população-alvo inclui indivíduos com estágios avançados desses adenocarcinomas específicos em busca de opções de tratamento de segunda linha.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico confirmado de adenocarcinoma gástrico, adenocarcinoma de junção gastroesofágica (GEJ) ou adenocarcinoma esofágico previamente tratado em segunda linha, que possui doença metastática ou localmente avançada e irressecável. Este paciente apresentou progressão da doença durante ou após a terapia de primeira linha com um duplo de

platina/fluoropirimidina, com ou sem imunoterapia, e tem adenocarcinoma gastroesofágico que não é positivo para HER2/neu. Eles forneceram uma biópsia recente do tumor e têm um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1, com uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. O paciente pode ter histórico de hepatite B ou C, desde que a carga viral seja indetectável, e pacientes infectados pelo HIV devem ter o HIV bem controlado em terapia antirretroviral. Eles não devem ter perda de peso significativa, condições oculares graves ou distúrbios cardiovasculares, gastrointestinais ou tromboembólicos ativos.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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** | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

# (Substudy 06C) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando a segurança e tolerabilidade de sacituzumab tirumotecano com pembrolizumabe e quimioterapia em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico HER2-negativo em 1L.

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

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1/2 Open-Label, Umbrella Platform Design Study of MK-2870 With Pembrolizumab (MK-3475) and Chemotherapy in Participants With 1L Locally Advanced Unresectable/Metastatic Gastroesophageal Adenocarcinoma (Gastric Adenocarcinoma, Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma, and Esophageal Adenocarcinoma): Substudy 06C

**RESUMO** Este estudo de fase 1/2, aberto, investiga a segurança e tolerabilidade do sacituzumab tirumotecano combinado com pembrolizumabe e quimioterapia com fluoropirimidina em participantes com adenocarcinoma gástrico, da junção gastroesofágica ou esofágico HER2-negativo. O estudo inclui uma fase inicial de segurança para determinar a dose recomendada para a Fase 2, seguida de uma fase de eficácia. A população-alvo consiste em indivíduos com condições localmente avançadas irressecáveis ou metastáticas, e o estudo não propõe uma hipótese formal.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico histológico confirmado de adenocarcinoma gastroesofágico localmente avançado irressecável ou metastático 1L previamente não tratado, que não possui câncer HER2/neu-positivo. Este paciente não deve necessitar de

ressecção tumoral durante o tratamento e não recebeu terapia sistêmica prévia no cenário recorrente ou metastático. Eles forneceram uma biópsia tumoral recente e se recuperaram de quaisquer eventos adversos de terapias anticâncer anteriores para menos de Grau 1 ou linha de base. O paciente tem doença mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1, um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e uma expectativa de vida de pelo menos 6 meses. Eles podem ter histórico de hepatite B ou C, desde que a carga viral seja indetectável, e se forem HIV-positivos, sua condição está bem controlada com terapia antirretroviral.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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** | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

# Ensaio clínico randomizado comparando solução de ácido hialurônico 0,4% e hidroxi-etilamida em ressecções endoscópicas submucosas para câncer esofágico precoce.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Comparison of 0.4% Hyaluronic Acid Solution Versus Hydroxyethylamide Solution in Submucosal Endoscopic Resections of Superficial Malignant Esophageal Neoplasms: a Randomized Clinical Trial.

**RESUMO** Este ensaio clínico randomizado, realizado em um único centro, investiga a eficácia da solução de ácido hialurônico a 0,4% (TS-905 Blue Eye) versus hidroxi-etilamido (Voluvenő) na formação do coxim submucoso durante ressecções endoscópicas submucosas de neoplasias esofágicas malignas iniciais. O estudo tem como alvo pacientes com neoplasias esofágicas malignas superficiais, visando determinar qual solução oferece melhores resultados em termos de facilidade e segurança do procedimento. Os resultados ajudarão a orientar decisões clínicas no tratamento desses cânceres esofágicos em estágio inicial.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com mais de 18 anos com adenocarcinoma esofágico superficial ou carcinoma de células escamosas, recomendado para dissecção submucosa endoscópica (ESD) após discussão em uma junta oncológica multidisciplinar. O paciente não possui lesões esofágicas residuais ou recorrentes e não tem lesões esofágicas ulceradas. Ele está livre de doenças cardiovasculares,

renais ou hepáticas graves e não tem histórico de hipersensibilidade ao ácido hialurônico. Além disso, o paciente não está grávida ou amamentando. Ele assinou voluntariamente o termo de consentimento informado para participar do estudo.

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

# (TIGER) Estudo de coorte observacional multinacional que analisa a distribuição de metástases linfonodais no carcinoma esofágico após esofagectomia transtorácica com linfadenectomia de 2 ou 3 campos.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Distribution of Lymph Node Metastases in Esophageal Carcinoma

**RESUMO** O estudo TIGER é um estudo de coorte observacional multinacional focado em pacientes com carcinoma esofágico ou da junção gastroesofágica ressecável, submetidos a esofagectomia transtorácica com linfadenectomia de 2 ou 3 campos. O estudo visa avaliar a distribuição de metástases em linfonodos por meio de análise de cluster em estações de linfonodos excisados, considerando fatores como localização do tumor, histologia, profundidade de invasão e terapia neoadjuvante. Os resultados ajudarão a desenvolver tratamentos personalizados para os pacientes, otimizando os campos de radiação e a extensão da linfadenectomia com base nas características do tumor primário.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com carcinoma de células escamosas ou adenocarcinoma primário do esôfago ou da junção esofagogástrica, elegível para ressecção cirúrgica classificada como cT1-4a, N0-3, M0. O paciente deve estar em condição física adequada, classificada como ASA 1-3, para se submeter à cirurgia transtorácica. Eles devem ser candidatos adequados para uma esofagectomia transtorácica. O paciente não deve ter realizado nenhuma

cirurgia torácica ou abdominal superior que afete a drenagem linfática do esôfago e do estômago. Além disso, não deve ter carcinoma in situ ou displasia de alto grau.

**PATROCINADOR** Academisch Medisch Centrum - Universiteit van Amsterdam (AMC-UvA)

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 |

# (VOGAS) Estudo de triagem usando compostos orgânicos voláteis do hálito e sensores híbridos para detectar câncer gástrico, considerando influências de estilo de vida, dieta, tabagismo e microbiota.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Screening of Gastric Cancer Via Breath Volatile Organic Compounds by Hybrid Sensing Approach

**RESUMO** O estudo investiga o potencial do uso de compostos orgânicos voláteis na respiração como marcadores para triagem de câncer gástrico, focando em uma abordagem de detecção híbrida. Considera fatores de confusão como estilo de vida, dieta, tabagismo e o papel da microbiota na composição dos marcadores voláteis exalados. A população-alvo inclui indivíduos em risco de câncer gástrico, visando melhorar os métodos de detecção precoce.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com câncer gástrico verificado, que está atualmente passando ou já completou uma endoscopia superior, está motivado a participar do estudo e é fisicamente capaz de realizar a coleta de marcadores voláteis e outros procedimentos. Outro candidato adequado é um indivíduo do grupo de risco médio com idade entre 40-64 anos, sem sintomas de alarme, que também está motivado e fisicamente apto a participar do estudo. Ambos os tipos de pacientes devem ter assinado o consentimento e não devem ter qualquer outro câncer ativo ou problemas de ventilação. Eles também devem estar dispostos e capazes de co-

operar com os requisitos do estudo. Esses pacientes são ideais para o estudo, pois atendem aos critérios de inclusão necessários, evitando os fatores de exclusão.

**PATROCINADOR** University of Latvia

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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