estudos clínicos tumores mama luminal

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. 15 VER

NCT05203172 (FLOTILLA) Estudo de continuação aberto fornecendo encorafenibe/binimetinibe a participantes de estudos anteriores por até 5 anos. p. 17 VER

NCT03937154 (PROCLAIM) Estudo de fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, avaliando romiplostim para tratar trombocitopenia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão, ovário ou mama. p. 19 VER

NCT04540692 (NEOSAMBA) Ensaio de Fase III avaliando a sequência de antraciclinas e taxanos na terapia neoadjuvante para câncer de mama HER2-negativo localmente avançado. p. 22 VER

NCT04862663 (CAPItello-292) Estudo de Fase Ib/III, aberto e randomizado, comparando Capivasertib mais inibidores de CDK4/6 e Fulvestrant versus inibidores de CDK4/6 e Fulvestrant em câncer de mama avançado HR+ HER2-. p. 25 VER

NCT05501886 (VIKTORIA-1) Estudo de fase 3, aberto, comparando gedatolisib com fulvestranto, com/sem palbociclibe, a terapias padrão em câncer de mama avançado HR+/HER2- após tratamento com inibidor de CDK4/6. p. 28 VER

NCT05514054 (EMBER-4) Estudo de fase 3 randomizado comparando Imlunestrant adjuvante à terapia endócrina padrão em pacientes com câncer de mama precoce ER+, HER2- com alto risco de recidiva após 2-5 anos de terapia prévia. p. 31 VER

NCT05774951 (CAMBRIA-1) Estudo de fase III aberto comparando camizestrant à terapia endócrina padrão em pacientes com câncer de mama precoce ER+/HER2- com risco intermediário/alto de recidiva pós-terapia locorregional. p. 36 VER

NCT05950945 (DESTINY-Breast15) Estudo global de fase 3b que avalia a segurança e eficácia do trastuzumab deruxtecan em pacientes com câncer de mama HER2-low ou HER2 IHC 0 irressecável/metastático. p. 42 VER

NCT05952557 (CAMBRIA-2) Estudo de fase III aberto comparando camizestrant à terapia endócrina padrão em pacientes com câncer de mama precoce ER+/HER2- com risco intermediário-alto ou alto de recidiva após tratamento locorregional. p. 45 VER

NCT06016738 (OPERA-01) Estudo randomizado de fase 3 comparando a monoterapia OP-1250 ao tratamento padrão em pacientes com câncer de mama ER+, HER2- avançado após terapia endócrina e inibidor de CDK 4/6. p. 50 VER

NCT06065748 Estudo de Fase III comparando eficácia e segurança de Giredestrant vs Fulvestrant com inibidores de CDK4/6 em câncer de mama avançado ER+, HER2- resistente à terapia endócrina prévia. p. 53 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. 57 VER

NCT06312176 Estudo de Fase 3 comparando sacituzumab tirumotecano isolado e com pembrolizumabe versus escolha do médico em pacientes com câncer de mama avançado HR+/HER2-. p. 59 VER

NCT06380751 (EvoPAR-Breast01) Estudo de fase III randomizado comparando saruparib mais camizestrant com inibidor de CDK4/6 mais terapia endócrina em pacientes com câncer de mama avançado, BRCA1/2 ou PALB2 mutado, HR-positivo, HER2-negativo. p. 62 VER

NCT06492616 (ELEGANT) Estudo global de Fase 3 comparando elacestrant à terapia endócrina padrão em pacientes com câncer de mama precoce, positivo para ER, negativo para HER2, com linfonodos positivos e alto risco de recorrência. p. 65 VER

NCT06711185 (DAPA-MYOCANCER) Ensaio clínico prospectivo, randomizado e duplo-cego que avalia o efeito da dapagliflozina no remodelamento miocárdico em pacientes com câncer de mama submetidos à quimioterapia com antraciclinas. p. 69 VER

NCT06757634 (VIKTORIA-2) Estudo de fase 3 randomizado avaliando gedatolisib com fulvestrant e inibidores de CDK4/6 para tratamento de primeira linha em pacientes com câncer de mama avançado HR-positivo, HER2-negativo. p. 71 VER

NCT06760637 (FOURLIGHT-3) Estudo de fase 3 randomizado comparando PF-07220060 mais letrozol a inibidores de CDK4/6 mais letrozol em adultos com câncer de mama avançado/metastático HR-positivo, HER2-negativo. p. 74 VER

NCT06790693 (INAVO123) Estudo multicêntrico de Fase III comparando inavolisib mais inibidor de CDK4/6 e letrozol versus placebo em pacientes com câncer de mama avançado HR+, HER2-, mutação PIK3CA e sensível a hormônios. p. 77 VER

NCT06839001 (CRYSTAL - SIX) Estudo comparativo que avalia a não inferioridade da crioablação em relação à cirurgia mamária no tratamento do câncer de mama em estágio inicial e analisa diferenças de custo. p. 80 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. 82 VER

NCT04698252 (LARA) Ensaio randomizado de fase II que avalia a eficácia da terapia local em pacientes com câncer de mama oligometastático positivo para receptores hormonais, juntamente com terapia sistêmica para melhorar a sobrevida livre de progressão. p. 85 VER

NCT06330064 (IDeate-PanTumor02) Estudo de fase 1B/2 aberto que avalia a eficácia e segurança do ifinatamab deruxtecan em pacientes com vários tumores sólidos recorrentes ou metastáticos, incluindo EC, HNSCC e PDAC. p. 87 VER

NCT02715284 (GARNET) Estudo de Fase 1 avaliando segurança, farmacocinética e atividade clínica de dostarlimab em pacientes com tumores sólidos avançados através de escalonamento de dose e expansão de coorte. p. 90 VER

NCT04262466 (IMC-F106C) Estudo de Fase 1/2 avaliando a segurança e eficácia do brenetafusp em adultos com marcador HLA-A2 e cânceres avançados positivos para PRAME. p. 93 VER

NCT04774718 Estudo de fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética e eficácia do Alectinib em pacientes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC ALK fusion-positivos sem tratamento prévio eficaz. p. 95 VER

NCT05563220 (ELEVATE) Estudo de fase 1b/2 aberto avaliando a segurança e eficácia de combinações de elacestrant em pacientes com câncer de mama metastático ER+/HER2-. p. 97 VER

NCT06120283 Estudo de Fase 1a/1b avaliando a segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do inibidor de CDK4 BGB-43395 isolado ou com fulvestranto, letrozol ou elacestranto em câncer de mama metastático HR+/HER2- e outros tumores. p. 99 VER

NCT06233942 Estudo de Fase 1a/1b avaliando a segurança e eficácia do BG-C9074, um conjugado anticorpo-fármaco direcionado ao B7H4, sozinho e com Tislelizumab em pacientes com tumores sólidos avançados. p. 102 VER

NCT06796907 (BEHOLD-2) Estudo fase I/II randomizado avaliando segurança, tolerabilidade, farmacocinética e atividade clínica do GSK5733584 com agentes anticâncer em pacientes com tumores sólidos avançados. p. 104 VER

NCT04152109 (PICS) Avaliação do impacto do Passe Espírita na saúde mental, física e qualidade de vida por meio de práticas integrativas no Brasil. p. 106 VER

NCT04669873 (LAPIDARY) Ensaio randomizado, aberto, comparando irradiação parcial acelerada versus irradiação padrão ou hipofracionada em pacientes brasileiros com câncer de mama inicial após cirurgia conservadora. p. 108 VER

NCT05277935 (WEFITTER) Estudo que combina tecnologia de rastreamento fitness e monitoramento em tempo real para pacientes com câncer de mama metastático em tratamento com Palbociclib e terapia endócrina. p. 110 VER

NCT05315154 (VENUS) Estudo prospectivo multicêntrico comparando biópsia do linfonodo sentinela versus nenhuma cirurgia axilar em mulheres com câncer de mama inicial e status de linfonodo negativo. p. 112 VER

NCT05491395 (PROMART) Ensaio de Fase III que avalia a toxicidade G3 em pacientes com câncer de mama com reconstrução protética imediata submetidos à radioterapia hipofracionada, analisando contratura e biomarcadores moleculares. p. 116 VER

NCT05592938 (PRESERVE) Estudo de fase 2 multi-institucional sobre re-irradiação parcial da mama ultra-hipofracionada de 1 semana após cirurgia conservadora em mulheres com câncer de mama recorrente ou novo primário. p. 118 VER

NCT05665920 (HYPHEN) Ensaio clínico comparando a eficácia e segurança da radioterapia ultra-hipofracionada vs radioterapia hipofracionada moderada em mulheres com câncer de mama recebendo radiação nodal regional. p. 120 VER

NCT05890677 (LYMPH) Ensaio pragmático, randomizado e multicêntrico comparando terapia cirúrgica versus conservadora para qualidade de vida de pacientes com linfedema crônico relacionado ao câncer de mama em 15 meses. p. 122 VER

NCT06215027 Ensaio clínico não randomizado que avalia a dança como intervenção terapêutica em pacientes com câncer de mama submetidas a tratamento cirúrgico. p. 124 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. 126 VER

NCT06547853 (POWERSurviv) Estudo que avalia o impacto de um programa de exercícios de 12 semanas no desempenho físico e adesão de 30 sobreviventes de câncer de mama em Maceió, Brasil. p. 128 VER

NCT06889870 Estudo prospectivo, randomizado e duplo-cego comparando o bloqueio PECS II versus anestesia local para controle da dor pós-operatória em pacientes de cirurgia de câncer de mama sem opioides. p. 130 VER

NCT03144648 (PRECAMA) Estudo multicêntrico caso-controle que analisa subtipos moleculares de câncer de mama pré-menopáusico em mulheres latino-americanas no México, Costa Rica, Colômbia e Chile. p. 132 VER

NCT04142437 (ON-TRK) Estudo observacional que avalia a eficácia e tolerância do Larotrectinib em pacientes adultos e pediátricos com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático por 24 a 60 meses. p. 134 VER

NCT04529122 (WAYFIND-R) Estudo de registro coletando dados do mundo real sobre sequenciamento de nova geração, tratamentos e desfechos em pacientes com tumores sólidos. p. 136 VER

NCT05776147 (RADIANT) Estudo de coorte retrospectivo analisando os resultados da radioterapia com hipofracionamento extremo em pacientes brasileiras com câncer de mama. p. 138 VER

NCT06417801 (PANGEIA-2) Estudo observacional sobre a prevalência de mutações emergentes ESR1 em biópsia líquida em pacientes com câncer de mama ER-positivo metastático com e sem terapias prévias. p. 141

VER

NCT06676436 (REALNESS) Estudo observacional que analisa padrões de tratamento e resultados em pacientes brasileiros com câncer de mama irressecável ou metastático, receptor hormonal positivo e HER2-negativo. p. 143

VER

NCT06767462 Estudo multicêntrico que avalia a segurança oftalmológica em pacientes com câncer de mama em coortes paralelas. p. 145

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

(PROCLAIM) Estudo de fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, avaliando romiplostim para tratar trombocitopenia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão, ovário ou mama.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL PROCLAIM: A Phase 3 Randomized Placebo-controlled Double-blind Study of Romiplostim for the Treatment of Chemotherapy-induced Thrombocytopenia in Patients Receiving Chemotherapy for Treatment of Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC), Ovarian Cancer, or Breast Cancer

RESUMO O estudo PROCLAIM é um ensaio de Fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, que avalia a eficácia do romiplostim no tratamento da trombocitopenia induzida por quimioterapia (CIT) em pacientes submetidos a quimioterapia para câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC), câncer de ovário ou câncer de mama. O foco principal do estudo é a capacidade de administrar quimioterapia em dose completa e no tempo certo para esses pacientes. A população-alvo inclui indivíduos recebendo quimioterapia para NSCLC, câncer de ovário ou câncer de mama, visando melhorar seus resultados de tratamento ao gerenciar efetivamente a CIT.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC), câncer de mama ou câncer de ovário em estágio I-IV localmente avançado ou me-

tastático documentado, incluindo carcinomas epiteliais de tuba uterina e carcinoma epitelial peritoneal de origem primária desconhecida, ou qualquer doença recorrente em estágio. O paciente deve estar recebendo um regime de quimioterapia combinada à base de carboplatina, como carboplatina/gemcitabina, carboplatina/pemetrexede, carboplatina/doxorrubicina lipossomal ou carboplatina/taxano, potencialmente combinado com agentes antiangiogênicos, terapia direcionada ou inibidores de checkpoint imunológico, ou ter trombocitopenia induzida por quimioterapia (CIT) com uma mudança planejada para um desses regimes. O paciente deve ter uma contagem de plaquetas local 85 x 10textasciicircum 9/L no dia 1 do estudo, um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2, e pelo menos 3 ciclos planejados restantes de quimioterapia. Os critérios de exclusão incluem qualquer histórico de leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloide aguda, malignidade mieloide, síndrome mielodisplásica, doença mieloproliferativa, mieloma múltiplo, eventos cardíacos significativos nos últimos 4 meses ou infecções ativas. O paciente não deve ter recebido tratamentos anteriores com romiplostim, eltrombopag ou qualquer agente experimental produtor de plaquetas, e não deve ter função renal ou hepática anormal conforme definido pelos parâmetros do estudo.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO ENCERRADO

PR	Instituto de Oncologia do Paraná 82305-100, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Centro Universitário da Serra Gaúcha - Campus Sede 95020-371, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	loema unidade centro 13015-050, Campinas	REPORTAR ERRO

(NEOSAMBA) Ensaio de Fase III avaliando a sequência de antraciclinas e taxanos na terapia neoadjuvante para câncer de mama HER2-negativo localmente avançado.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL NEOSAMBA Clinical Trial - Stage I

RESUMO O ensaio clínico NEOSAMBA - Fase I é um estudo clínico randomizado de Fase III focado em avaliar a sequência de antraciclinas e taxanos na terapia neoadjuvante para pacientes com câncer de mama HER2-negativo localmente avançado. O estudo visa determinar a ordem mais eficaz de administração desses tratamentos para melhorar os resultados dos pacientes. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com câncer de mama HER2-negativo localmente avançado.

PACIENTE IDEAL Participante do sexo feminino com 18 anos ou mais, com diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma invasivo da mama, em estágio III (RH positivo) ou IIB/III (RH negativo), de acordo com a 8ł edição do TNM, e HER-2 negativo. A paciente deve ter capacidade funcional de acordo com o Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 2, avaliada dentro de 7 dias antes da inclusão. Função orgânica e cardíaca adequadas devem ser confirmadas por testes realizados dentro de 60 dias antes do início do tratamento do estudo. A participante deve concordar em usar um contraceptivo durante o período de tratamento e por pelo menos 120 dias após a última dose do

tratamento do estudo. O consentimento informado por escrito deve ser fornecido pela participante ou por seu representante legalmente aceitável.

PATROCINADOR Latin American Cooperative Oncology Group

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim	REPORTAR ERRO
GO	ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia	REPORTAR ERRO
PE	IMIP Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira 50070-902, Recife	REPORTAR ERRO
PE	Hospital Oswaldo Cruz 50100-130, Recife	REPORTAR ERRO
PR	ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Hospital Hinja 27251-260, Volta Redonda	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 Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
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
SP	Unesp Campus de Botucatu 18618-687, Botucatu	REPORTAR ERRO
SP	Hospital da Mulher Prof. Dr. J. A. Pinotti-Caism/Unicamp 13083-881, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor Jales 15706-396, Jales	REPORTAR ERRO

(CAPItello-292) Estudo de Fase Ib/III, aberto e randomizado, comparando Capivasertib mais inibidores de CDK4/6 e Fulvestrant versus inibidores de CDK4/6 e Fulvestrant em câncer de mama avançado HR+ HER2-.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase Ib/III, Open-label, Randomised Study of Capivasertib Plus CDK4/6 Inhibitors and Fulvestrant Versus CDK4/6 Inhibitors and Fulvestrant in Hormone Receptor-Positive and Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Locally Advanced, Unresectable or Metastatic Breast Cancer (CAPItello-292)

RESUMO O estudo CAPItello-292 é um ensaio de Fase Ib/III, aberto e randomizado, que compara a eficácia do Capivasertib combinado com inibidores de CDK4/6 e Fulvestrant contra o tratamento padrão de inibidores de CDK4/6 e Fulvestrant. A população-alvo inclui pacientes com câncer de mama localmente avançado, irressecável ou metastático, positivo para receptor hormonal e negativo para receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano. O estudo visa avaliar se a adição de Capivasertib melhora os resultados do tratamento neste grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto, feminino ou masculino, com câncer de mama HR+/HER2- confirmado histologicamente, expressando receptor de estrogênio com ou sem co-expressão de receptor de progesterona, é elegível para este estudo. O paciente deve ser

adequado para terapia com fulvestranto e pelo menos um inibidor de CDK4/6, como palbociclibe, ribociclibe ou abemaciclibe, com histórico de tolerância a esses medicamentos. Eles devem ter função adequada de órgãos e medula óssea e estar dispostos a fornecer uma amostra obrigatória de tumor FFPE. Para a fase III, o paciente deve ter sido previamente tratado com terapia endócrina, mostrando evidência radiológica de recorrência ou progressão dentro de 12 meses após completar um regime (neo)adjuvante, e ter lesões mensuráveis conforme RECIST v1.1 ou lesões ósseas avaliáveis. Os critérios de exclusão incluem histórico de outra malignidade primária dentro de 2 anos, radioterapia ou cirurgia maior recente, toxicidades persistentes de terapias anteriores, metástases cerebrais ou espinhais não tratadas ou instáveis, problemas cardíacos significativos, metabolismo da glicose descontrolado e tratamento prévio com inibidores de AKT, PI3K ou mTOR no cenário metastático.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Centro de Oncologia de Alfenas 37130-087, Alfenas	REPORTAR ERRO
PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

(VIKTORIA-1) Estudo de fase 3, aberto, comparando gedatolisib com fulvestranto, com/sem palbociclibe, a terapias padrão em câncer de mama avançado HR+/HER2- após tratamento com inibidor de CDK4/6.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Phase 3, Open-Label, Randomized, Study Comparing Gedatolisib Combined With Fulvestrant & With or Without Palbociclib to Standard-of-Care Therapies in Patients With HR-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Previously Treated With a CDK4/6 Inhibitor in Combination w/Non-Steroidal Aromatase Inhibitor Therapy

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, investiga a eficácia e segurança do gedatolisib combinado com fulvestrant, com ou sem palbociclib, em pacientes com câncer de mama avançado HR-positivo, HER2-negativo, que foram previamente tratados com um inibidor de CDK4/6 e terapia com inibidor de aromatase não esteroidal. O estudo visa comparar essas combinações com as terapias padrão para esta população específica de pacientes. Os resultados focam na eficácia e segurança do tratamento, fornecendo insights sobre novas opções terapêuticas potenciais para esses pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto do sexo feminino ou masculino com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de mama metastático ou localmente avançado, que seja receptor

de estrogênio positivo e/ou receptor de progesterona positivo, e HER2 negativo. O paciente deve ter progredido durante ou após o tratamento combinado com inibidor de CDK4/6 e inibidor de aromatase não esteroidal e ter doença avaliável radiologicamente de acordo com RECIST v1.1. Mulheres pré-menopáusicas devem estar dispostas a receber tratamento com um agonista de LHRH e ter iniciado este tratamento antes ou no Ciclo 1, Dia 1. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0-1, uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e função adequada da medula óssea, hepática, renal e de coagulação. Critérios de exclusão incluem tratamento prévio com inibidores de PI3K, Akt ou mTOR, mais de 2 linhas de terapia endócrina prévia, e a presença de diabetes não controlada, metástases cerebrais ativas ou anormalidades cardiovasculares significativas.

PATROCINADOR Celcuity Inc

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza	REPORTAR ERRO
PA	CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, 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
CNI	(Centro Não-Identificado) *Bahia Oncology Center - , Salvador, -*	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Juiz de Fora Euro-latino Research Center - , Minas Gerais, -*	IDENTIFICAR CENTRO

(EMBER-4) Estudo de fase 3 randomizado comparando Imlunestrant adjuvante à terapia endócrina padrão em pacientes com câncer de mama precoce ER+, HER2- com alto risco de recidiva após 2-5 anos de terapia prévia.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL EMBER-4: A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Adjuvant Imlunestrant vs Standard Adjuvant Endocrine Therapy in Patients Who Have Previously Received 2 to 5 Years of Adjuvant Endocrine Therapy for ER+, HER2- Early Breast Cancer With an Increased Risk of Recurrence

RESUMO O estudo EMBER-4 é um ensaio de Fase 3 que compara a eficácia do imlunestrant com a terapia hormonal padrão em pacientes com câncer de mama precoce ER+, HER2- que já passaram por 2 a 5 anos de terapia endócrina adjuvante. A população-alvo inclui indivíduos com risco aumentado de recorrência do câncer. Os participantes podem estar envolvidos no estudo por até 10 anos para avaliar os resultados a longo prazo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico de câncer de mama invasivo, ressecado, em estágio inicial, ER+, HER2-, sem evidência de metástase distante ou câncer de mama inflamatório no diagnóstico primário. O paciente deve ter recebido entre 24 a 60 meses de terapia endócrina adjuvante, sem uma interrupção superior a 6 meses, e não deve ter completado ou descontinuado essa terapia há mais de 6 meses antes da triagem. Eles podem ter

passado por quimioterapia (neo) adjuvante e/ou terapia direcionada com um inibidor de CDK4/6 ou PARP, e devem ter um risco aumentado de recorrência da doença com base em características de risco clínico-patológicas. O paciente deve ter um Status de Performance de 0 ou 1 na escala do Eastern Cooperative Oncology Group e possuir função orgânica adequada. A exclusão se aplica àqueles com histórico de câncer de mama anterior, exceto para DCIS ipsilateral tratado apenas por terapia locorregional há 5 anos, e àqueles com histórico de qualquer outro câncer ou condições médicas preexistentes graves que impediriam a participação no estudo.

PATROCINADOR Eli Lilly and Company

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
ES	Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória	REPORTAR ERRO
GO	ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia	REPORTAR ERRO

MG	Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PA	CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém	REPORTAR ERRO
PE	Multi Hemo 50070-170, Recife	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Hospital São Lucas Copacabana 22061-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	QualiVida Angélica | Hapvida NotreDame Intermédica 01227-000, São Paulo	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
SP	IAMSPE - Hospital do Servidor Público Estadual - Oncologia 04039-000, 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 Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Santa Casa Instituto de Pesquisa 01223-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Paula 04556-100, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, 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

(CAMBRIA-1) Estudo de fase III aberto comparando camizestrant à terapia endócrina padrão em pacientes com câncer de mama precoce ER+/HER2- com risco intermediário/alto de recidiva pós-terapia locorregional.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL CAMBRIA-1: A Phase III, Open-Label, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of Extended Therapy With Camizestrant (AZD9833, a Next Generation, Oral Selective Estrogen Receptor Degrader) Versus Standard Endocrine Therapy (Aromatase Inhibitor or Tamoxifen) in Patients With ER+/HER2- Early Breast Cancer and an Intermediate or High Risk of Recurrence Who Have Completed Definitive Locoregional Therapy and at Least 2 Years of Standard Adjuvant Endocrine-Based Therapy Without Disease Recurrence

RESUMO O estudo CAMBRIA-1 é um ensaio de Fase III aberto que avalia a eficácia e segurança do camizestrant em comparação com a terapia endócrina padrão em pacientes com câncer de mama precoce ER+/HER2- com risco intermediário ou alto de recorrência. Os participantes completaram a terapia locorregional definitiva e pelo menos 2 anos de terapia endócrina adjuvante padrão sem recorrência da doença. O estudo envolve uma duração de tratamento de 60 meses para ambos os grupos, camizestrant e terapia padrão.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto, com 18 anos ou mais, com cân-

cer de mama invasivo ressecado em estágio inicial ER+/HER2-, confirmado histologicamente, apresentando alto ou intermediário risco de recorrência com base em características clínico-patológicas. O paciente deve ter completado a terapia locorregional definitiva, que pode incluir cirurgia com ou sem radioterapia, e possivelmente quimioterapia (neo)adjuvante. Deve ter realizado pelo menos 2 anos, mas não mais que 5 anos (+3 meses) de terapia endócrina adjuvante, com ou sem um inibidor de CDK4/6, e manter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. A exclusão se aplica àqueles com câncer de mama localmente avançado ou metastático inoperável, resposta patológica completa à terapia neoadjuvante, ou histórico de outros cânceres, a menos que estejam em remissão completa por pelo menos 5 anos. O paciente não deve ter doenças sistêmicas graves, problemas cardíacos conhecidos como LVEF <50% com insuficiência cardíaca NYHA Grau 2, ou estar em tratamentos anticâncer concorrentes não especificados no protocolo, exceto bisfosfonatos ou inibidores de RANKL.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	REPORTAR ERRO
SC	Supera Oncologia 89812-210, Chapecó	REPORTAR ERRO

SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Research Site 40110-060, Salvador, -*	IDENTIFICAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	Instituto do Câncer Do Ceara 60430-230, Fortaleza	REPORTAR ERRO
CE	Oncocentro Ceará 60170-170, Fortaleza	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Brasília 71681-603, Brasília	REPORTAR ERRO
ES	Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MG	Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MG	Centro de Oncologia de Alfenas 37130-087, Alfenas	REPORTAR ERRO
MG	Grupo Oncominas - Unidade Pouso Alegre 37554-216, Pouso Alegre	REPORTAR ERRO
MS	Instituto do Câncer Brasil 79601-001, Três Lagoas	REPORTAR ERRO

MT	Oncolog - Oncologia, Hematologia, Mastologia 78040-400, Cuiabá	REPORTAR ERRO
PE	CPO Oncologia 50070-030, 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
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RJ	CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói	REPORTAR ERRO
RJ	INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado	REPORTAR ERRO
RS	Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre 90050-170, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Centro Internacional de Pesquisa (CIPE) 01508-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Saúde Inteligente - Santa Casa Saude Piracicaba 13419-155, Piracicaba	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(DESTINY-Breast15) Estudo global de fase 3b que avalia a segurança e eficácia do trastuzumab deruxtecan em pacientes com câncer de mama HER2-low ou HER2 IHC 0 irressecável/metastático.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3b, Multicenter, Global, Interventional, Open-label Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd), an Anti-HER2-Antibody Drug Conjugate (ADC), in Subjects Who Have Unresectable and/or Metastatic HER2-low or HER2 Immunohistochemistry (IHC) 0 Breast Cancer (DESTINY-Breast15)

RESUMO O estudo é um ensaio de Fase 3b, multicêntrico, global, intervencional e aberto que avalia a segurança e eficácia do trastuzumab deruxtecan (T-DXd) em indivíduos com câncer de mama HER2-low ou HER2 IHC 0 irressecável e/ou metastático. A população-alvo inclui participantes que são tanto receptores hormonais (HR) negativos quanto positivos. Os resultados se concentram em avaliar o impacto do tratamento neste grupo específico de pacientes com câncer de mama.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de mama documentado patologicamente que é irressecável e/ou metastático, caracterizado como receptor hormonal negativo ou positivo com status HER2 IHC 1+ ou IHC 2+/ISH- (HER2-low), e nunca anteriormente HER2-positivo. O paciente deve ter tido pelo menos uma e até duas linhas de terapia no cenário metastático, sem tratamento prévio com terapia anti-HER2 ou conjugados de anticorpos. Eles

devem ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1, uma expectativa de vida mínima de 12 semanas e função adequada de órgãos e medula óssea. Pacientes com metástases cerebrais pequenas, não tratadas e assintomáticas são elegíveis, desde que estejam clinicamente estáveis. Critérios de exclusão incluem doença cardiovascular não controlada, histórico de reações de hipersensibilidade severas a anticorpos monoclonais e infecções ativas como HIV ou hepatite B ou C.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador	REPORTAR ERRO
DF	Sírio-Libanês Brasília - Centro de Oncologia Lago Sul 71635-610, Brasília	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO

SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SC	Hospital Nossa Senhora da Conceição 88701-160, Tubarão	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	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	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(CAMBRIA-2) Estudo de fase III aberto comparando camizestrant à terapia endócrina padrão em pacientes com câncer de mama precoce ER+/HER2- com risco intermediário-alto ou alto de recidiva após tratamento locorregional.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL CAMBRIA-2: A Phase III, Open-Label, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of Camizestrant (AZD9833, a Next Generation, Oral Selective Estrogen Receptor Degrader) vs Standard Endocrine Therapy (Aromatase Inhibitor or Tamoxifen) as Adjuvant Treatment for Patients With ER+/HER2- Early Breast Cancer and an Intermediate-High or High Risk of Recurrence Who Have Completed Definitive Locoregional Treatment and Have No Evidence of Disease

RESUMO O estudo CAMBRIA-2 é um ensaio de Fase III aberto que avalia a eficácia e segurança do camizestrant, um degradador seletivo de receptor de estrogênio oral de nova geração, em comparação com a terapia endócrina padrão (inibidor de aromatase ou tamoxifeno) em pacientes com câncer de mama precoce ER+/HER2- com risco intermediário-alto ou alto de recorrência. A população-alvo inclui pacientes que completaram o tratamento locorregional definitivo, com ou sem quimioterapia, e não apresentam evidência de doença. Os participantes receberão tratamento por uma duração planejada de 7 anos em qualquer um dos braços do estudo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto, com 18 anos ou mais, com câncer de mama invasivo ressecado em estágio inicial ER+/HER2- confirmado histologicamente, sem evidência de doença metastática. O paciente deve ter completado terapia locorregional adequada, incluindo cirurgia com ou sem radioterapia, e pode ter recebido até 12 semanas de terapia endócrina antes da randomização, que deve ocorrer dentro de 12 meses após a cirurgia definitiva da mama. É necessário um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, juntamente com função adequada de órgãos e medula óssea. Os critérios de exclusão incluem câncer de mama localmente avançado ou metastático inoperável, resposta patológica completa após terapia neoadjuvante e histórico de outros cânceres, a menos que em remissão completa por pelo menos 5 anos. Os pacientes não devem ter doenças sistêmicas graves ou descontroladas, LVEF conhecida $<50\%$ com insuficiência cardíaca NYHA Grau 2, ou intervalo QTcF médio em repouso >480 ms na triagem.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	Hospital São Carlos: Pronto Atendimento, Emergência, Pronto Socorro, Fortaleza 60135-237, Fortaleza	REPORTAR ERRO

CE	Instituto do Câncer Do Ceara 60430-230, Fortaleza	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MG	Centro de Oncologia de Alfenas 37130-087, Alfenas	REPORTAR ERRO
MG	Grupo Oncominas - Unidade Pouso Alegre 37554-216, Pouso Alegre	REPORTAR ERRO
MS	Instituto do Câncer Brasil 79601-001, Três Lagoas	REPORTAR ERRO
PB	Hospital Napoleão Laureano 58015-170, João Pessoa	REPORTAR ERRO
PE	Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife	REPORTAR ERRO
PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO
PR	Oncologia Hospital Evangélico Mackenzie 80730-380, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO

RJ	Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO
RS	Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre 90050-170, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Research Site 74000-000, Goiânia, -*	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Research Site 71615-907, Brasília, -*	IDENTIFICAR CENTRO

(OPERA-01) Estudo randomizado de fase 3 comparando a monoterapia OP-1250 ao tratamento padrão em pacientes com câncer de mama ER+, HER2- avançado após terapia endócrina e inibidor de CDK 4/6.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized, Open-Label Study of OP-1250 Monotherapy vs Standard of Care for the Treatment of ER+, HER2- Advanced or Metastatic Breast Cancer Following Endocrine and CDK 4/6 Inhibitor Therapy (OPERA-01)

RESUMO O estudo OPERA-01 é um ensaio clínico de Fase 3 que avalia a segurança e eficácia do palazestrant (OP-1250) em comparação com tratamentos padrão, como fulvestrant ou um inibidor de aromatase, em pacientes com câncer de mama avançado ou metastático ER+, HER2-. A população-alvo inclui tanto mulheres quanto homens cuja doença progrediu após tratamento com uma terapia endócrina combinada com um inibidor de CDK4/6. O estudo visa determinar se o OP-1250 oferece um benefício terapêutico superior em relação aos tratamentos padrão existentes.

PACIENTE IDEAL Adulto do sexo feminino ou masculino com câncer de mama localmente avançado ou metastático ER+, HER2-, não passível de terapia curativa, e com doença avaliável. Eles já receberam um inibidor de CDK4/6 combinado com terapia endócrina no cenário avançado, e podem ter tido uma linha adicional de terapia endócrina como monoterapia por pelo menos 6 meses. O pa-

ciente possui um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e possui funções hematológicas, hepáticas e renais adequadas. Participantes do sexo feminino podem ser pré-, peri- ou pós-menopáusicas, enquanto homens e mulheres pré- ou peri-menopáusicas devem concordar em tomar um agonista de GnRH ou LHRH. Eles não têm doença visceral sintomática, não receberam quimioterapia no cenário avançado e não têm histórico de reações alérgicas ao tratamento do estudo.

PATROCINADOR Olema Pharmaceuticals, Inc.

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador	REPORTAR ERRO
MG	Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PE	Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife	REPORTAR ERRO
RJ	INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Unimed Sorocaba - Núcleo de Atenção Integral à Saúde (NAIS) 18060-105, Sorocaba	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase III comparando eficácia e segurança de Giredestrant vs Fulvestrant com inibidores de CDK4/6 em câncer de mama avançado ER+, HER2- resistente à terapia endócrina prévia.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III Randomized, Open-Label Study Evaluating Efficacy and Safety of Giredestrant Compared With Fulvestrant, Both Combined With a CDK4/6 Inhibitor, in Patients With Estrogen Receptor-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer With Resistance to Prior Adjuvant Endocrine Therapy

RESUMO Este estudo de Fase III, randomizado e aberto, investiga a eficácia e segurança do giredestrant em comparação com o fulvestrant, ambos combinados com um inibidor de CDK4/6, em pacientes com câncer de mama avançado receptor de estrogênio positivo, HER2-negativo, resistentes à terapia endócrina adjuvante anterior. O estudo envolve uma abordagem multicêntrica onde os participantes recebem giredestrant ou fulvestrant juntamente com a escolha do investigador entre palbociclib, ribociclib ou abemaciclib. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de mama avançado que mostraram resistência a tratamentos endócrinos anteriores.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com adenocarcinoma de mama localmente avançado ou metastático, não passível de tratamento curativo, e tumor documentado como receptor de estrogênio positivo (ER+), HER2-negativo (HER2-). O paciente deve ter status

de mutação ESR1 confirmado no DNA tumoral circulante basal e mostrar resistência à terapia endócrina adjuvante anterior, tendo recaído após pelo menos 12 meses de tratamento. Não é permitido tratamento sistêmico anti-câncer prévio para doença avançada, e o paciente deve ter doença mensurável ou não mensurável conforme definido pelo RECIST v.1.1. O paciente deve ter um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group de 0-1 e, se for pré/perimenopáusica ou do sexo masculino, estar disposto a se submeter à terapia com agonista de LHRH. Critérios de exclusão incluem terapia sistêmica prévia para câncer de mama avançado, tratamento com SERDs ou agentes direcionados ao ER, disseminação visceral sintomática avançada, doença cardíaca ativa ou histórico significativo de doença hepática.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) 40415-006, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
ES	Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória	REPORTAR ERRO

GO	ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia	REPORTAR ERRO
MA	Hospital São Domingos 65060-645, São Luís	REPORTAR ERRO
PE	Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife	REPORTAR ERRO
PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	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	Oncosite 98700-000, Ijuí	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	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	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

Estudo de Fase 3 comparando sacituzumab tirumotecano isolado e com pembrolizumabe versus escolha do médico em pacientes com câncer de mama avançado HR+/HER2-.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label, Randomized Phase 3 Study of MK-2870 as a Single Agent and in Combination With Pembrolizumab Versus Treatment of Physician's Choice in Participants With HR+/HER2- Unresectable Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 3 avalia a eficácia do sacituzumab tirumotecano, tanto como agente único quanto em combinação com pembrolizumabe, em comparação com o Tratamento à Escolha do Médico em pacientes com câncer de mama HR+/HER2- irressecável localmente avançado ou metastático. O estudo visa determinar se o sacituzumab tirumotecano, sozinho ou com pembrolizumabe, melhora a sobrevida livre de progressão de acordo com os critérios RECIST 1.1, avaliados por uma revisão central independente e cega. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de mama positivo para receptor hormonal e negativo para receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano, que é localmente avançado ou metastático e não pode ser removido cirurgicamente.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de mama localmente avançado ou metastático irressecável, receptor hormonal positivo (HR+)/receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano

negativo (HER2-), que apresentou progressão radiográfica da doença em uma ou mais linhas de terapia endócrina, incluindo uma com um inibidor de CDK4/6. O paciente é candidato a quimioterapia e possui um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 1. Deve ter função orgânica adequada e, se infectado pelo HIV, ter HIV bem controlado com terapia antirretroviral. Pacientes com Hepatite B ou C são elegíveis se tiverem cargas virais indetectáveis, com pacientes de Hepatite B necessitando de pelo menos 4 semanas de terapia antiviral. Critérios de exclusão incluem câncer de mama tratável com intenção curativa, recidiva precoce pós-quimioterapia, disseminação visceral sintomática, quimioterapia prévia para doença avançada, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico recente, histórico de pneumonite que requer esteroides ou infecção ativa que requer terapia sistêmica.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO
RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

(EvoPAR-Breast01) Estudo de fase III randomizado comparando saruparib mais camizestrant com inibidor de CDK4/6 mais terapia endócrina em pacientes com câncer de mama avançado, BRCA1/2 ou PALB2 mutado, HR-positivo, HER2-negativo.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomised, Open-Label, Phase III Study of Saruparib (AZD5305) Plus Camizestrant Compared With Physician's Choice CDK4/6 Inhibitor Plus Endocrine Therapy or Plus Camizestrant for the First-Line Treatment of Patients With BRCA1, BRCA2, or PALB2 Mutations and Hormone Receptor Positive, HER2-Negative (IHC 0, 1+, 2+/ ISH Non-amplified) Advanced Breast Cancer (EvoPAR-Breast01)

RESUMO Este estudo de Fase III investiga a eficácia do saruparib (AZD5305) combinado com camizestrant em comparação com a escolha do médico de inibidor de CDK4/6 mais terapia endócrina em pacientes com câncer de mama avançado caracterizado por mutações BRCA1, BRCA2 ou PALB2, e status positivo para receptor hormonal, HER2-negativo. O estudo tem como alvo indivíduos com mutações genéticas específicas e perfis de receptores hormonais para determinar o tratamento de primeira linha mais eficaz. Os resultados focam em comparar a eficácia da nova terapia combinada com as opções de tratamento existentes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulta, seja pré/peri-menopáusica ou pós-menopáusica, ou homem adulto com diagnóstico histológico ou

citológico confirmado de câncer de mama avançado HR-positivo, HER2-negativo, seja localmente avançado não passível de tratamento curativo ou metastático. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, sem deterioração nas duas semanas anteriores, e mutação germinativa documentada de perda de função no tumor em BRCA1, BRCA2 ou PALB2. Os critérios de exclusão incluem histórico de MDS/AML, citopenia grave ou qualquer doença sistêmica ou infecção descontrolada, bem como tratamento prévio com terapia anti-câncer sistêmica para doença locorregionalmente recorrente ou metastática, exceto terapia endócrina até 28 dias antes da randomização. O paciente não deve ter histórico de outro tumor maligno primário, toxicidades persistentes de terapia anti-câncer anterior (excluindo alopecia) ou qualquer infecção ativa e descontrolada, como hepatite B, hepatite C, HIV ou tuberculose. Além disso, o paciente não deve ter se submetido a cirurgia de grande porte ou lesão traumática significativa nas 4 semanas anteriores à primeira dose da intervenção do estudo, nem deve ter recebido radioterapia paliativa com um campo amplo de radiação ou em mais de 30% da medula óssea nas 4 semanas anteriores à primeira dose do tratamento do estudo.

PATROCINADOR AstraZeneca

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	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
ES	Centro de Pesquisas Clínicas em Oncologia 29308-014, Cachoeiro de Itapemirim	REPORTAR ERRO
PR	Hospital de Clínicas 80060-900, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	CRID - Centro de Pesquisa em Doenças Inflamatórias 14049-900, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Research Site 74000-000, Goiânia, -*	IDENTIFICAR CENTRO

(ELEGANT) Estudo global de Fase 3 comparando elacestrant à terapia endócrina padrão em pacientes com câncer de mama precoce, positivo para ER, negativo para HER2, com linfonodos positivos e alto risco de recorrência.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Elacestrant Versus Standard Endocrine Therapy in Women and Men With Node-positive, Estrogen Receptor-positive, HER2-negative, Early Breast Cancer With High Risk of Recurrence-A Global, Multicenter, Randomized, Open-label Phase 3 Study

RESUMO Este estudo global, multicêntrico, randomizado e aberto de Fase 3 investiga a eficácia do elacestrant em comparação com a terapia endócrina padrão no tratamento de mulheres e homens com câncer de mama precoce, positivo para receptor de estrogênio, HER2-negativo e com linfonodos positivos, com alto risco de recorrência. O estudo visa determinar se o elacestrant pode proporcionar melhores resultados na prevenção da recorrência do câncer nesta população específica. Os participantes são cuidadosamente selecionados com base nas características do câncer para garantir a relevância e a precisão do estudo.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de mama invasivo ressecado em estágio inicial, ER-positivo (10% por IHC), HER2-negativo, sem evidência de recidiva ou metástases distantes, de acordo com as diretrizes da ASCO/CAP. O paciente é considerado de alto risco de recidiva no estadiamento inicial e recebeu entre 24 a 60 meses

de terapia endócrina, como AIs ou tamoxifeno, com ou sem um inibidor de CDK4/6. O uso prévio de inibidores de CDK4/6 ou PARP é aceitável se esses tratamentos já foram concluídos ou descontinuados. A exclusão se aplica àqueles com câncer de mama inflamatório, qualquer câncer de mama invasivo anterior ou histórico de malignidade nos últimos 3 anos, exceto certos cânceres de pele e carcinoma in situ do colo do útero. Além disso, o paciente não deve ter tido uma interrupção superior a 6 meses na terapia endócrina adjuvante ou tê-la descontinuado há mais de 6 meses antes da randomização.

PATROCINADOR Stemline Therapeutics, Inc.

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

ES	Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória	REPORTAR ERRO
ES	Centro de Pesquisas Clínicas em Oncologia 29308-014, Cachoeiro de Itapemirim	REPORTAR ERRO
GO	ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO

PR	Hospital Santa Cruz: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência Curitiba PR 80420-090, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO
RS	Sociedade Beneficência e Caridade de Lajeado 95900-000, Lajeado	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	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 Assistência Médica ao Servidor Público Estadual de S. Paulo 04039-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Hospital Universitario y Politecnico La Fe - Oncología Médica 46026, Valência, -*	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Futtura Oncologia 055026, Porto Alegre, Rio Grande do Sul*	IDENTIFICAR CENTRO

(DAPA-MYOCANCER) Ensaio clínico prospectivo, randomizado e duplo-cego que avalia o efeito da dapagliflozina no remodelamento miocárdico em pacientes com câncer de mama submetidos à quimioterapia com antraciclinas.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Effect of DAPAglifozin on MYOcardial Remodeling of Breast CANCER Patients Treated with Anthracycline Based Chemotherapy

RESUMO Este estudo é um ensaio clínico prospectivo, randomizado, duplo-cego e controlado, destinado a avaliar o efeito da dapagliflozina no remodelamento miocárdico em pacientes com câncer de mama submetidos à quimioterapia à base de antraciclina. Ao longo de 9 meses, os participantes foram divididos em dois grupos, recebendo dapagliflozina ou placebo, para avaliar o impacto do medicamento na cardiotoxicidade induzida por antraciclinas. A população-alvo deste estudo inclui pacientes com câncer de mama que estão recebendo quimioterapia com antraciclinas.

PACIENTE IDEAL Mulher com mais de 18 anos diagnosticada com câncer de mama, planejando se submeter à quimioterapia com uma dose cumulativa programada equivalente a 240 mg/m2 de doxorrubicina. A paciente não deve ter contraindicações para exames de CMR, como marcapassos, desfibriladores cardíacos, clipes metálicos para aneurismas cerebrais, implantes cocleares ou válvulas de derivação ventrículo-peritoneal. Ela não deve sofrer de

claustrofobia, o que impediria a realização do CMR. Além disso, a paciente não deve ter insuficiência renal com uma taxa de filtração glomerular inferior a 30 ml/min/1,73 m2. Um histórico de infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, revascularização miocárdica, doença valvular cardíaca significativa ou cardiomiopatias desqualificaria a paciente do estudo.

PATROCINADOR University of Campinas, Brazil

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas REPORTAR ERRO

(VIKTORIA-2) Estudo de fase 3 randomizado avaliando gedatolisib com fulvestrant e inibidores de CDK4/6 para tratamento de primeira linha em pacientes com câncer de mama avançado HR-positivo, HER2-negativo.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL VIKTORIA-2: A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Fulvestrant and CDK4/6 Inhibitors With or Without Gedatolisib as First-Line Treatment in Patients With HR-Positive and HER2-Negative Advanced Breast Cancer

RESUMO O estudo VIKTORIA-2 é um ensaio clínico de Fase 3, aberto e randomizado, que investiga a eficácia e segurança da adição de gedatolisib ao fulvestrant e inibidores de CDK4/6 como tratamento de primeira linha. A população-alvo inclui pacientes com câncer de mama avançado HR-positivo e HER2-negativo, localmente avançado ou metastático. O estudo visa determinar se a adição de gedatolisib melhora os resultados do tratamento em comparação com o regime padrão de fulvestrant e inibidores de CDK4/6 isoladamente.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de mama HR+/HER2- metastático ou localmente avançado, incluindo mulheres pré e pós-menopáusicas e homens adultos. Mulheres pré-menopáusicas devem estar dispostas a tratamento com um agonista de LHRH, tendo iniciado este tratamento antes ou no Ciclo 1, Dia 1, e dis-

postas a continuar durante a duração do estudo. O paciente deve ter apresentado progressão da doença durante ou dentro de 12 meses após a conclusão da terapia endócrina (neo)adjuvante e não deve ter recebido tratamento prévio com inibidores de PI3K, Akt ou mTOR, nem terapia anticâncer sistêmica para câncer de mama avançado. Eles devem ter doença mensurável radiologicamente de acordo com RECIST v1.1, excluindo aqueles com apenas doença óssea avaliável, a menos que inclua lesões líticas ou mistas líticas/blásticas com um componente de tecido mole mensurável. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0-2, uma expectativa de vida superior a 6 meses e função adequada da medula óssea, hepática, renal e de coagulação, sem malignidades concomitantes ou metástases cerebrais não tratadas, e sem histórico de anormalidades cardiovasculares significativas ou doença pulmonar intersticial induzida por drogas ou hepatite.

PATROCINADOR Celcuity Inc

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
CE	Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza	REPORTAR ERRO

MG	Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PA	CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(FOURLIGHT-3) Estudo de fase 3 randomizado comparando PF-07220060 mais letrozol a inibidores de CDK4/6 mais letrozol em adultos com câncer de mama avançado/metastático HR-positivo, HER2-negativo.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL AN INTERVENTIONAL, OPEN-LABEL, RANDOMIZED, MULTICENTER PHASE 3 STUDY OF PF-07220060 PLUS LETROZOLE COMPARED TO CDK4/6 INHIBITOR PLUS LETROZOLE IN PARTICIPANTS OVER 18 YEARS OF AGE WITH HORMONE RECEPTOR (HR)-POSITIVE, HER2-NEGATIVE ADVANCED/METASTATIC BREAST CANCER WHO HAVE NOT RECEIVED ANY PRIOR SYSTEMIC ANTICANCER TREATMENT FOR ADVANCED/METASTATIC DISEASE (FOURLIGHT-3)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a segurança e eficácia do PF-07220060 combinado com letrozol em comparação com inibidores de CDK4/6 (palbociclibe, ribociclibe ou abemaciclibe) mais letrozol em adultos com mais de 18 anos com câncer de mama avançado/metastático HR-positivo, HER2-negativo que não receberam tratamento sistêmico prévio para sua condição. Os participantes são aleatoriamente designados para receber PF-07220060 com letrozol ou a escolha do investigador de um inibidor de CDK4/6 com letrozol, com monitoramento regular na clínica do estudo. O estudo visa fornecer insights sobre a eficácia desses tratamentos

no manejo do câncer de mama avançado.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com confirmação histológica de câncer de mama localmente avançado ou metastático, não passível de ressecção cirúrgica ou radioterapia com intenção curativa. O tumor deve ser positivo para receptor de estrogênio (ER) e/ou receptor de progesterona (PR) e negativo para HER2. O paciente não deve ter recebido qualquer terapia anticâncer sistêmica para sua doença localmente avançada ou metastática e deve ter doença mensurável ou apenas doença óssea não mensurável conforme definido pelo RECIST versão 1.1. A exclusão se aplica àqueles em crise visceral, com histórico de metástases no sistema nervoso central, ou que tiveram recidiva durante ou dentro de 12 meses após a última dose de terapia endócrina (neo)adjuvante ou inibidores de CDK4/6. Além disso, pacientes com função renal inadequada, disfunção hepática ou anormalidades hematológicas são excluídos.

PATROCINADOR Pfizer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

DF	Hospital Brasília 71681-603, Brasília	REPORTAR ERRO
MG	Santa Casa de Misericórdia de Passos 37904-020, Passos	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo	REPORTAR ERRO

RS	Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
SP	Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(INAVO123) Estudo multicêntrico de Fase III comparando inavolisib mais inibidor de CDK4/6 e letrozol versus placebo em pacientes com câncer de mama avançado HR+, HER2-, mutação PIK3CA e sensível a hormônios.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Inavolisib Plus a CDK4/6 Inhibitor and Letrozole Versus Placebo Plus a CDK4/6 Inhibitor and Letrozole in Patients With Endocrine-Sensitive PIK3CA-Mutated, Hormone Receptor-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer

RESUMO Este estudo de Fase III, multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo investiga a eficácia e segurança do inavolisib combinado com um inibidor de CDK4/6 e letrozol em comparação com um placebo com a mesma combinação em pacientes com câncer de mama avançado, receptor hormonal positivo, HER2-negativo, mutação PIK3CA e sensível a endocrinoterapia. A população-alvo inclui indivíduos com este tipo específico de câncer de mama avançado, focando em configurações de tratamento de primeira linha. O estudo visa determinar se a adição de inavolisib melhora os resultados em comparação com o grupo placebo.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma da mama confirmado histológica ou citologicamente, especificamente ER-positivo e/ou

receptor de progesterona positivo e HER2-negativo de acordo com as diretrizes ASCO/CAP. O paciente pode ter câncer de mama avançado (ABC) HR+, HER2- de novo ou recidivado HR+, HER2- ABC após pelo menos 2 anos de terapia endócrina neoadjuvante/adjuvante padrão sem progressão da doença e um intervalo livre de doença de pelo menos 1 ano após o tratamento. Cânceres de mama bilaterais devem ser ambos HR-positivos e HER2-negativos, com doença mensurável conforme RECIST v1.1 e Status de Performance ECOG de 0 ou 1. Critérios de exclusão incluem câncer de mama metaplásico, qualquer terapia sistêmica prévia para câncer de mama localmente avançado irressecável ou metastático, e metástases do SNC ativas ou não tratadas, entre outros. O paciente deve consentir em fornecer uma amostra de tecido tumoral fresco ou arquivado e ter função hematológica e orgânica adequada.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) 40415-006, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO

GO	ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia	REPORTAR ERRO
MG	Centro de Oncologia de Alfenas 37130-087, Alfenas	REPORTAR ERRO
PE	Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife	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	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(CRYSTAL - SIX) Estudo comparativo que avalia a não inferioridade da crioablação em relação à cirurgia mamária no tratamento do câncer de mama em estágio inicial e analisa diferenças de custo.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Cryoablation Versus Breast Surgery in the Local Treatment of Early-Stage Breast Cancer - Six Trial

RESUMO O estudo teve como objetivo demonstrar a não inferioridade da crioablação em comparação com a cirurgia de mama para o tratamento local do câncer de mama em estágio inicial. Foi realizada uma análise de minimização de custos para comparar os custos diretos entre os dois tratamentos. A população-alvo foi composta por indivíduos diagnosticados com câncer de mama em estágio inicial.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com carcinoma invasivo de mama primário unifocal, apresentando um tumor de tamanho igual ou inferior a 2,0 cm (T1), e sem terapia sistêmica neoadjuvante prévia para câncer de mama. O carcinoma deve ser visível na ultrassonografia, e o tratamento cirúrgico deve ser a primeira opção, independentemente dos resultados da imuno-histoquímica. O paciente não deve ter carcinoma invasivo de mama multifocal ou multicêntrico, carcinoma ductal in situ ou câncer de mama com envolvimento cutâneo. Não deve haver axila clinicamente positiva (N1, N2 ou N3) e nem metástase à distância. Além disso, a distância da lesão à pele deve ser de pelo menos 5 mm.

PATROCINADOR Hospital do Coracao

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP InCor - Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da FMUSP 05403-900, São Paulo REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP InCor - Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da FMUSP 05403-900, 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 de contracepção especificados. A

exclusão se aplica àqueles que não são elegíveis para tratamento do estudo conforme os critérios do Estudo Pai ou que não estão recebendo benefício clínico conforme avaliado pelo investigador. Além disso, qualquer evento adverso clínico, anormalidade laboratorial ou doença intercurrente que sugira que a participação não é do melhor interesse do participante os desqualificará.

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	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
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

(LARA) Ensaio randomizado de fase II que avalia a eficácia da terapia local em pacientes com câncer de mama oligometastático positivo para receptores hormonais, juntamente com terapia sistêmica para melhorar a sobrevida livre de progressão.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Local Therapy for Hormone Receptor-positive Oligometastatic Breast Cancer - a Phase II Randomized Trial

RESUMO Este ensaio randomizado de Fase II investiga a eficácia da terapia local combinada com a terapia sistêmica para pacientes com câncer de mama oligometastático ER/PR-positivo. O estudo visa determinar se a adição de terapia local ao tratamento sistêmico pode melhorar a sobrevida livre de progressão em comparação com a terapia sistêmica isolada. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com câncer de mama oligometastático positivo para receptores hormonais.

PACIENTE IDEAL Paciente do sexo feminino com 18 anos ou mais, com câncer de mama invasivo confirmado histologicamente, apresentando doença oligometastática caracterizada por uma a quatro lesões ósseas, pulmonares ou hepáticas, ou metástase distante limitada aos linfonodos cervicais ipsilaterais ou axilares contralaterais. A paciente deve ter câncer de mama positivo para receptor de estrogênio e/ou progesterona, com resposta parcial ou doença estável após pelo menos seis meses de terapia sistêmica. É necessário um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, juntamente com

uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas. A paciente não deve ter câncer de mama HER2-positivo, doença progressiva durante o último tratamento sistêmico, ou histórico de doenças graves que possam impactar a sobrevivência. Além disso, a paciente não deve ter recebido terapia local prévia para metástase distante ou ter histórico de outras malignidades invasivas nos últimos cinco anos, exceto câncer de pele não melanoma.

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

(IDeate-PanTumor02) Estudo de fase 1B/2 aberto que avalia a eficácia e segurança do ifinatamab deruxtecan em pacientes com vários tumores sólidos recorrentes ou metastáticos, incluindo EC, HNSCC e PDAC.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1B/2 Pan-Tumor, Open-Label Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) In Subjects With Recurrent Or Metastatic Solid Tumors (IDeate-PanTumor02)

RESUMO Este estudo de Fase 1B/2, aberto, avalia a eficácia e segurança do ifinatamab deruxtecan (I-DXd) em pacientes com tumores sólidos recorrentes ou metastáticos, incluindo câncer endometrial, carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, e adenocarcinoma ductal pancreático, entre outros. O estudo tem como alvo uma população diversificada com vários tipos de tumores para determinar a eficácia do tratamento em diferentes tipos de câncer. Os resultados se concentram em avaliar as taxas de resposta e o perfil de segurança do I-DXd nesses tipos específicos de câncer.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer irressecável ou metastático confirmado patologicamente ou citologicamente, como carcinoma endometrial, carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, adenocarcinoma pancreático, câncer colorretal, carcinoma hepatocelular, adenocarcinoma do esôfago/junção gastroe-

sofágica/gástrico, carcinoma urotelial, colangiocarcinoma, câncer de ovário ou câncer de mama, que apresentou progressão da doença após tratamentos prévios específicos. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável em TC ou RM de acordo com RECIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Para carcinoma endometrial, o paciente deve ter recaído após terapia à base de platina e inibidor de checkpoint imunológico, com um máximo de três linhas de terapia anteriores. Para carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, o paciente deve ter progredido após tratamento à base de platina e inibidor de checkpoint imunológico, sem invasão de grandes vasos sanguíneos e sem histórico de sangramento significativo. Critérios de exclusão incluem tratamento prévio com agentes direcionados ao B7-H3, metástases cerebrais clinicamente ativas e período de washout inadequado antes da inscrição.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

(GARNET) Estudo de Fase 1 avaliando segurança, farmacocinética e atividade clínica de dostarlimab em pacientes com tumores sólidos avançados através de escalonamento de dose e expansão de coorte.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1 Dose Escalation and Cohort Expansion Study of TSR-042, an Anti-PD-1 Monoclonal Antibody, in Patients With Advanced Solid Tumors

RESUMO Este estudo de Fase 1 investiga a segurança e eficácia do anticorpo monoclonal anti-PD-1 dostarlimab (TSR-042) em pacientes com tumores sólidos avançados que têm opções limitadas de tratamento. O estudo é dividido em duas partes: a Parte 1 foca na escalonamento de dose para determinar a dose máxima tolerada, enquanto a Parte 2 avalia a segurança de dose fixa e a atividade clínica em coortes de tumores específicos. A população-alvo inclui indivíduos com tumores sólidos avançados, e o estudo visa avaliar tanto a segurança quanto a farmacocinética/farmacodinâmica do dostarlimab.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com tumor sólido recorrente ou avançado confirmado histológica ou citologicamente, que apresentou progressão da doença após terapias anticâncer disponíveis ou é intolerante a tais tratamentos. Para o Coorte A, o paciente deve ter câncer endometrial, seja dMMR/MSI-H ou MMR-proficiente/MSS, e deve ter progredido após terapia dupla de platina, com no máximo duas linhas anteriores de terapia anticâncer

para doença avançada. O Coorte E requer pacientes com NSCLC que progrediram após pelo menos um regime de quimioterapia à base de platina, e se tiverem mutações conhecidas de EGFR ou translocações ALK, devem ter recebido terapias direcionadas apropriadas. O Coorte F inclui pacientes com tumores sólidos dMMR/MSI-H, excluindo cânceres endometriais e gastrointestinais, que não têm opções de tratamento alternativas. O Coorte G é para pacientes com câncer seroso de alto grau recorrente, endometrioide ou de células claras do ovário, trompa de Falópio ou peritoneal primário, resistentes à última terapia de platina administrada, e previamente tratados com regimes à base de platina, agentes taxanos e bevacizumabe.

PATROCINADOR Tesaro, Inc.

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
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO

(IMC-F106C) Estudo de Fase 1/2 avaliando a segurança e eficácia do brenetafusp em adultos com marcador HLA-A2 e cânceres avançados positivos para PRAME.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase 1/2 Study of IMC-F106C in Advance PRAME-Positive Cancers

RESUMO Este estudo de Fase 1/2 investiga a segurança e eficácia do brenetafusp (IMC-F106C), um receptor monoclonal de células T que mobiliza o sistema imunológico, no tratamento de cânceres positivos para PRAME. O ensaio tem como alvo participantes adultos com o marcador tecidual HLA-A2 e tumores positivos para PRAME. O estudo visa determinar o potencial do brenetafusp em mobilizar o sistema imunológico contra esses tipos específicos de câncer.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com tumor positivo para PRAME que tenha recaído, seja refratário ou intolerante às terapias padrão, ou seja elegível para combinação com terapias padrão. O paciente deve ter um status de performance ECOG de 0 ou 1 e ser positivo para HLA-A*02:01. Os critérios de exclusão incluem metástase sintomática ou não tratada no sistema nervoso central, obstrução intestinal recente e eventos adversos imunomediados significativos de imunoterapia anterior. O paciente não deve ter toxicidade significativa em andamento de tratamento anticâncer anterior, nem deve ter doença pulmonar, cardíaca ou autoimune

clinicamente significativa. Além disso, o paciente não deve ter infecções ativas como HBV, HCV ou HIV, e não deve ter passado por transplante de órgão sólido ou de medula óssea.

PATROCINADOR Immunocore Ltd

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

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

Estudo de fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética e eficácia do Alectinib em pacientes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC ALK fusion-positivos sem tratamento prévio eficaz.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase I/II, Open-Label, Multicenter, Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, and Efficacy of Alectinib in Pediatric Participants With ALK Fusion-Positive Solid or CNS Tumors for Whom Prior Treatment Has Proven to be Ineffective or for Whom There is No Satisfactory Treatment Available

RESUMO Este estudo é um ensaio de Fase I/II, aberto e multicêntrico, que avalia a segurança, farmacocinética e eficácia do alectinib em participantes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC positivos para fusão ALK. A população-alvo inclui crianças e adolescentes para os quais tratamentos anteriores foram ineficazes ou para os quais não existe tratamento padrão satisfatório. O estudo visa determinar os potenciais benefícios do alectinib na melhoria dos resultados para esses pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente com diagnóstico histológico confirmado de tumores do SNC ou sólidos exibindo fusões do gene ALK, conforme determinado pelo ensaio investigacional F1CDx ou resultados de testes NGS pré-existentes. A doença deve ser mensurável e avaliável de acordo com os critérios RECIST v1.1, RANO ou INRC, com tratamentos anteriores tendo se mostrado ineficazes ou sem tratamento padrão satisfatório disponível. Para pacientes

com menos de 16 anos, é necessário um Status de Desempenho de Lansky de pelo menos 50%, enquanto aqueles com 16 anos ou mais devem ter um Status de Desempenho de Karnofsky de pelo menos 50%. Os critérios de exclusão incluem uso prévio de inibidores de ALK, distúrbios gastrointestinais que afetam a absorção de medicamentos orais, histórico de transplante de órgãos e infecções ativas como hepatite B, C ou HIV. O paciente não deve ter doenças ou condições concomitantes significativas que possam interferir no estudo e deve estar disposto a cumprir as avaliações de desfecho clínico ao longo do estudo.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Grupo de Apoio Ao Adolescente e A Criança Com Câncer-Graacc 04020-060, São Paulo	REPORTAR ERRO

(ELEVATE) Estudo de fase 1b/2 aberto avaliando a segurança e eficácia de combinações de elacestrant em pacientes com câncer de mama metastático ER+/HER2-.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2, Open-Label Umbrella Study To Evaluate Safety And Efficacy Of Elacestrant In Various Combination In Patients With Metastatic Breast Cancer

RESUMO Este estudo é um ensaio multicêntrico de Fase 1b/2 direcionado a pacientes com câncer de mama avançado/metastático receptor de estrogênio positivo/receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 negativo (ER+/HER2-). Na Fase 1b, o ensaio visa determinar a dose recomendada para a Fase 2 de elacestrant quando combinado com alpelisib, everolimus, palbociclib, capivasertib e ribociclib. A Fase 2 avaliará a eficácia e segurança dessas combinações na população alvo.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de mama ER+, HER2- confirmado histopatologicamente, demonstrando progressão radiológica da doença durante ou após a terapia mais recente, e possuindo pelo menos uma lesão mensurável conforme os critérios RECIST v1.1. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1 e função adequada da medula óssea e dos órgãos. Para a combinação com Alpelisib, o paciente deve ter uma mutação PIK3CA e ter passado por uma ou duas terapias hormonais anteriores no cenário avançado

ou metastático, incluindo um inibidor de CDK4/6. Os critérios de exclusão incluem metástases do sistema nervoso central ativas ou recém-diagnosticadas, disseminação visceral sintomática avançada, quimioterapia prévia no cenário avançado/metastático e mutação germinativa BRCA conhecida sem tratamento prévio com inibidor de PARP. O paciente não deve ter infecções ativas significativas não controladas, pneumonite/intersticial documentada, ou histórico de cirurgia maior dentro de 28 dias antes de iniciar a terapia do estudo.

PATROCINADOR Stemline Therapeutics, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

GO	ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase 1a/1b avaliando a segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do inibidor de CDK4 BGB-43395 isolado ou com fulvestranto, letrozol ou elacestranto em câncer de mama metastático HR+/HER2- e outros tumores.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1a/1b Study Investigating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Preliminary Antitumor Activity of the CDK4 Inhibitor BGB-43395, Alone or as Part of Combination Therapies in Patients With Metastatic HR+/HER2- Breast Cancer and Other Advanced Solid Tumors

RESUMO Este estudo de Fase 1a/1b avalia a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, farmacodinâmica e atividade antitumoral preliminar do inibidor de CDK4 BGB-43395, tanto como tratamento isolado quanto em combinação com fulvestranto, letrozol ou elacestranto. O estudo tem como alvo pacientes com câncer de mama metastático receptor hormonal positivo (HR+) e HER2-, bem como aqueles com outros tumores sólidos avançados, visando determinar a dosagem recomendada para o BGB-43395. A metodologia envolve escalonamento e expansão de dose para avaliar a eficácia do BGB-43395 nessas populações de pacientes.

PACIENTE IDEAL Mulher adulta com câncer de mama HR+/HER2- confirmado histologicamente, que é pós-menopáusica ou está recebendo tratamento de supressão da função ovariana, e possui Status de Performance ECOG estável 1. A paciente deve ter

recebido pelo menos uma linha de terapia para doença avançada, incluindo terapia endócrina e um inibidor de CDK4/6, e pode ter recebido até duas linhas de quimioterapia citotóxica prévia para doença avançada. A paciente não deve ter qualquer doença leptomeníngea conhecida, metástases cerebrais não controladas ou não tratadas, ou qualquer malignidade nos últimos três anos, exceto para o câncer específico em investigação. É necessário ter função orgânica adequada, e a paciente não deve ter diabetes não controlada ou infecções ativas, incluindo hepatite B ou C crônica não tratada. Terapia prévia que selecione especificamente o CDK4 não é permitida, embora a terapia prévia com inibidor de CDK4/6 seja necessária em regiões onde é aprovada e disponível.

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
RJ	INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO

RS	Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase 1a/1b avaliando a segurança e eficácia do BG-C9074, um conjugado anticorpo-fármaco direcionado ao B7H4, sozinho e com Tislelizumab em pacientes com tumores sólidos avançados.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL Phase 1a/1b Study of BG-C9074, an Antibody Drug Conjugate Targeting B7H4, as Monotherapy and in Combination With Tislelizumab in Participants With Advanced Solid Tumors

RESUMO Este estudo de Fase 1a/1b investiga a segurança e eficácia do BG-C9074, um conjugado de anticorpo que tem como alvo o B7H4, tanto como monoterapia quanto em combinação com tislelizumab em indivíduos com tumores sólidos avançados. O estudo visa determinar a dosagem apropriada e avaliar a farmacocinética e farmacodinâmica dos tratamentos. Os participantes são aqueles com tumores sólidos avançados, e o estudo avalia a atividade antitumoral preliminar dos tratamentos.

PACIENTE IDEAL Adulto com tumores sólidos avançados, metastáticos e irressecáveis confirmados histologicamente ou citologicamente, que já tenha sido previamente tratado e possua pelo menos uma lesão mensurável conforme RECIST v1.1. O paciente deve ter um Status de Performance ECOG de 0 ou 1 e ser capaz de fornecer uma amostra de tecido tumoral arquivada. É necessário ter função adequada da medula óssea e dos órgãos, e o paciente não deve ter recebido tratamento prévio com um ADC direcionado ao

B7H4 ou um ADC com carga útil de inibidor de TOP1i. Critérios de exclusão incluem doença leptomeníngea ativa, metástase cerebral não controlada, qualquer malignidade nos últimos 2 anos, exceto para o câncer em investigação, histórico de doença pulmonar intersticial e diabetes não controlada. Mulheres em idade fértil e homens não estéreis devem concordar em usar métodos contraceptivos altamente eficazes durante o estudo e por um período especificado após a última dose dos medicamentos do estudo.

PATROCINADOR BeiGene

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

(BEHOLD-2) Estudo fase I/II randomizado avaliando segurança, tolerabilidade, farmacocinética e atividade clínica do GSK5733584 com agentes anticâncer em pacientes com tumores sólidos avançados.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase I/II Randomized Multi-Cohort Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Clinical Activity of GSK5733584 in Combination With Anti-Cancer Agents in Participants With Advanced Solid Tumors

RESUMO Este estudo de Fase I/II investiga a segurança, tolerabilidade, farmacocinética e atividade clínica do GSK5733584 em combinação com outros agentes anticancerígenos em indivíduos com tumores sólidos avançados. A população-alvo inclui participantes cujos tumores não responderam aos tratamentos padrão, não podem tolerá-los ou não têm opções de tratamento eficazes disponíveis. O estudo visa determinar como o corpo processa o GSK5733584 e sua eficácia em terapias combinadas para esses pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com tumor sólido avançado confirmado patologicamente específico para os braços do estudo, tendo passado por no máximo quatro linhas de terapias sistêmicas anteriores, incluindo tratamentos adjuvantes e neoadjuvantes. O paciente deve ter pelo menos uma lesão alvo mensurável conforme os critérios RECIST 1.1, expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e status de desempenho ECOG de 0 a

1. Os critérios de exclusão incluem histórico de doença cardíaca significativa, doença pulmonar intersticial, doença autoimune que requer tratamento sistêmico ou qualquer condição renal ativa. O paciente não deve ter recebido quimioterapia citotóxica ou medicamentos antitumorais nos 30 dias anteriores ao estudo, nem ter histórico de segunda malignidade que exija tratamento nos últimos 24 meses, exceto para certos carcinomas in situ ressecados. Além disso, o paciente não deve ter sensibilidade conhecida aos componentes da intervenção do estudo ou necessitar de tratamento contínuo com inibidores ou indutores fortes de CYP3A4, CYP2D6 ou P-gp.

PATROCINADOR GlaxoSmithKline

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(PICS) Avaliação do impacto do Passe Espírita na saúde mental, física e qualidade de vida por meio de práticas integrativas no Brasil.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Evaluation of Integrative and Complementary Practices in Health (PICS)

RESUMO O estudo avalia os efeitos do Passe Espírita, uma prática que envolve a imposição de mãos com conexão espiritual, na saúde mental e física e na qualidade de vida. Realizado no Brasil, tem como alvo indivíduos que buscam a medicina complementar juntamente com tratamentos convencionais. O estudo visa avaliar como essa abordagem integrativa impacta o bem-estar geral.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer e diagnóstico confirmado de neoplasia recebendo quimioterapia parenteral, que não esteja grávida e seja capaz de compreender os questionários do estudo. O paciente deve estar disposto a comparecer a todas as sessões de terapia e assinar o termo de consentimento. Alternativamente, um adulto com diagnóstico clínico de epilepsia focal, que não faça parte de grupos especiais como mulheres grávidas ou aqueles com epilepsia recém-diagnosticada, e que possa compreender os questionários do estudo. Este paciente também deve se comprometer a comparecer a todas as sessões de terapia e concordar com o termo de consentimento. Ambos os perfis excluem indivíduos que não comparecem a três sessões de terapia ou se recusam a assinar o termo de consentimento.

PATROCINADOR Universidade Federal do Triangulo Mineiro

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CNI (Centro Não-Identificado) *Núcleo de Praticas Integrativas e Complementares 381000 000, Uberaba, Minas Gerais* IDENTIFICAR CENTRO

(LAPIDARY) Ensaio randomizado, aberto, comparando irradiação parcial acelerada versus irradiação padrão ou hipofracionada em pacientes brasileiros com câncer de mama inicial após cirurgia conservadora.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Clinical Trial, Randomized, Open Label, With an Active Comparator to Assess the Efficacy and Safety of Using Accelerated Partial Irradiation Versus Standard or Hypofractionated Irradiation of the Entire Breast in Patients With Initial Breast Cancer After Conservative Surgery

RESUMO Este estudo é um ensaio clínico randomizado, aberto, que compara a eficácia e segurança da irradiação parcial acelerada versus irradiação padrão ou hipofracionada de toda a mama em pacientes com câncer de mama inicial após cirurgia conservadora. A população-alvo são pacientes brasileiros com câncer de mama em estágio inicial que passaram por cirurgia conservadora da mama. O estudo visa fornecer dados comparativos sobre o regime ideal de tratamento radioterápico para reduzir a recorrência e a mortalidade relacionadas ao câncer de mama.

PACIENTE IDEAL Mulher com idade igual ou superior a 50 anos com adenocarcinoma invasivo unifocal da mama, exceto carcinoma lobular invasivo clássico, e tamanho patológico do tumor inferior a 3 cm. A paciente deve ter sido submetida a cirurgia conservadora da mama com graus histopatológicos I ou II, ausência de invasão linfovascular e linfonodos axilares negativos, garantindo margens

microscópicas mínimas de tecido não canceroso de 2mm. Ela deve ter um status de desempenho ECOG de 0-1 e não ter recebido radioterapia prévia na mama ou mediastino, nem metástases hematogênicas. Os critérios de exclusão incluem malignidade prévia (exceto câncer de pele não melanoma), mastectomia, quimioterapia neoadjuvante, cânceres de mama HER2 positivo ou triplo-negativos e linfoma intravascular. A paciente não deve ter contraindicações à radioterapia e não deve ter barreiras geográficas, sociais ou psicológicas para participação no estudo.

PATROCINADOR Instituto Brasileiro de Controle do Cancer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo REPORTAR ERRO

(WEFITTER) Estudo que combina tecnologia de rastreamento fitness e monitoramento em tempo real para pacientes com câncer de mama metastático em tratamento com Palbociclib e terapia endócrina.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Wearable Enhanced Fitness Tracking for Metastatic Breast Cancer Patients Using Endocrine Treatment and Palbociclib

RESUMO O estudo investiga o uso de rastreadores de fitness vestíveis combinados com o monitoramento em tempo real de resultados relatados por pacientes com câncer de mama metastático em tratamento com Palbociclib e terapia endócrina. Esta abordagem inovadora utiliza um aplicativo de saúde para fornecer intervenções com base nos dados coletados pelos rastreadores de fitness. A população-alvo são pacientes com câncer de mama metastático recebendo esses tratamentos específicos.

PACIENTE IDEAL Paciente do sexo feminino com 18 anos ou mais, diagnosticada com câncer de mama metastático receptor hormonal positivo e HER2-negativo, atualmente em tratamento com Palbociclibe combinado com inibidores de aromatase ou fulvestranto como terapia de primeira linha, ou com Palbociclibe e fulvestranto como terapia de segunda linha ou posterior. A paciente deve estar em tratamento há pelo menos três meses e pode estar usando supressão ovariana se for pré-menopáusica. Ela deve ter um status de desempenho de acordo com o Eastern Coope-

rative Oncology Group e não deve estar participando de outro estudo com intervenção medicamentosa. A paciente não deve ter distúrbios médicos graves não controlados, infecções ativas ou condições psiquiátricas que possam interferir na participação no estudo, e deve ter uma expectativa de vida de pelo menos três meses. Além disso, deve ter acesso a um smartphone compatível com internet 3G ou 4G e ser capaz de usar o aplicativo Wecancer e o relógio de monitoramento de atividade física.

PATROCINADOR Beneficência Portuguesa de São Paulo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ	OC Oncoclínicas Ipanema 22421-022, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO

(VENUS) Estudo prospectivo multicêntrico comparando biópsia do linfonodo sentinela versus nenhuma cirurgia axilar em mulheres com câncer de mama inicial e status de linfonodo negativo.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Sentinel Lymph Node Biopsy Versus No Axillary Surgery in Early Breast Cancer Clinically and Ultrasonographically Node-negative

RESUMO O estudo VENUS é um ensaio clínico prospectivo, multicêntrico, randomizado e controlado que investiga se omitir a biópsia do linfonodo sentinela é não inferior a realizar o procedimento em mulheres com câncer de mama em estágio inicial, onde o tumor é menor que 5 cm e negativo para linfonodos por palpação clínica e ultrassom axilar. O estudo tem como alvo mulheres com câncer de mama em estágio inicial que são clinicamente e ultrassonograficamente negativas para linfonodos. Os resultados visam determinar se evitar a cirurgia axilar pode manter a eficácia semelhante no tratamento sem comprometer a segurança do paciente.

PACIENTE IDEAL Mulher adulta com 18 anos ou mais, com carcinoma invasivo de mama confirmado histologicamente, independentemente do status do receptor hormonal e HER2, e um tumor menor que 5 cm (T1 ou T2) conforme determinado por exames clínicos e radiológicos. A paciente deve ter axila clinicamente e sonograficamente negativa, ou biópsia de núcleo negativa/biópsia

por agulha fina se o ultrassom for suspeito, com tecido linfonodal necessário na amostra. Ela deve estar planejando realizar cirurgia conservadora da mama ou mastectomia e deve fornecer consentimento informado por escrito. A paciente não deve ter diagnóstico prévio de qualquer neoplasia invasiva, exceto câncer de pele não melanoma, e não deve ter doença metastática em biópsia ou imagem antes do tratamento. Além disso, ela não deve ter iniciado tratamento para o câncer de mama atual antes da inscrição no estudo e não deve estar grávida ou amamentando.

PATROCINADOR University of Campinas, Brazil

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	Hospital Geral de Fortaleza (HGF) 60150-160, Fortaleza	REPORTAR ERRO
GO	Hospital e Maternidade Dona Iris 74845-250, Goiânia	REPORTAR ERRO
GO	Universidade Federal de Goiás Campus Samambaia 74690-900, Goiânia	REPORTAR ERRO
MG	Hospital do Câncer de Muriaé da Fundação Cristiano Varella 36888-233, Muriaé	REPORTAR ERRO
MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO

PE	Hospital Barão de Lucena 50731-000, Recife	REPORTAR ERRO
PI	Universidade Federal do Piauí 64049-550, Teresina	REPORTAR ERRO
PI	Oncocenter 64049-280, Teresina	REPORTAR ERRO
PR	Universidade Federal do Paraná 80060-000, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Hospital Federal da Lagoa 22470-050, Rio de Janeiro	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	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital da Mulher Prof. Dr. J. A. Pinotti-Caism/Unicamp 13083-881, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Hospital da PUC-Campinas 13034-685, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Unesp Campus de Botucatu 18618-687, Botucatu	REPORTAR ERRO
SP	Hospital da Mulher 01215-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP	Hospital do Servidor Público Estadual Francisco Morato de Oliveira 04029-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(PROMART) Ensaio de Fase III que avalia a toxicidade G3 em pacientes com câncer de mama com reconstrução protética imediata submetidos à radioterapia hipofracionada, analisando contratura e biomarcadores moleculares.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Randomized Phase III Clinical Trial of Hypofractionated Radiotherapy in Breast Cancer Patients With Immediate Prosthetic Reconstruction: PROMART Trial

RESUMO O PROMART Trial é um estudo clínico randomizado de Fase III focado em pacientes com câncer de mama que passaram por reconstrução protética imediata e estão recebendo radioterapia hipofracionada. O estudo visa avaliar a taxa de toxicidade G3 analisando desfechos como contratura capsular, vazamento, infecção e mau posicionamento, para demonstrar a não inferioridade da Hipofracionada-RT em comparação com a RT convencional. Além disso, o estudo investiga o perfil molecular de amostras de sangue para identificar biomarcadores relacionados à inflamação e resposta ao tratamento.

PACIENTE IDEAL Mulher adulta com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma ductal invasivo ou carcinoma lobular da mama, que tenha realizado mastectomia radical com reconstrução imediata com prótese. Ela deve estar indicada para radioterapia adjuvante e pode ter qualquer status de linfonodo, com ou sem quimioterapia adjuvante prévia. A paciente deve ter um status de

performance ECOG entre 0 e 2 e ser maior de 18 anos. Não deve ter histórico de outros neoplasmas, radioterapia ou quimioterapia prévias a este estudo, nem apresentar doença metastática à distância ou estar em tratamento paliativo. Além disso, pacientes com esclerodermia ou lúpus eritematoso sistêmico são excluídas.

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

(PRESERVE) Estudo de fase 2 multi-institucional sobre re-irradiação parcial da mama ultra-hipofracionada de 1 semana após cirurgia conservadora em mulheres com câncer de mama recorrente ou novo primário.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Partial Breast Re-irradiation Using Ultra Hypofractionation: Phase 2 Multi-institutional Study (PRESERVE)

RESUMO O estudo investiga o uso de um regime de re-irradiação parcial da mama (rPBI) ultra-hipofracionado de 1 semana após a cirurgia conservadora da mama para mulheres com recorrência local ou novo câncer de mama primário em uma mama previamente irradiada. Esta abordagem visa oferecer uma alternativa segura à mastectomia, com potencial para reduzir a toxicidade e melhorar os resultados estéticos, direcionada a mulheres que já passaram por radiação em toda a mama. Os pesquisadores hipotetizam que este tratamento resultará em níveis aceitáveis de toxicidade em 1 ano, com menos de 13% experimentando toxicidade de grau 3 ou superior.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com mais de 18 anos com recidiva na mama ou um novo carcinoma ductal in situ (CDIS) primário ou carcinoma invasivo, com tumor menor que 3,0 cm no maior diâmetro, incluindo componentes invasivos e não invasivos. O paciente deve estar mais de 5 anos após a conclusão da radioterapia adjuvante total ou parcial da mama anterior, com radioterapia nodal anterior permitida, e deve ser clinicamente negativo

para nódulos com margens negativas (sem tumor na tinta). O paciente deve ter se recuperado da cirurgia com a incisão completamente cicatrizada e sem sinais de infecção, e não deve ter doença multicêntrica, embora o câncer de mama multifocal no mesmo quadrante seja permitido. Os critérios de exclusão incluem histologia de carcinoma lobular, componente intraductal extenso, doença T4, doença nodal positiva ou metastática à distância, doenças não malignas graves que impeçam o tratamento com radiação, gravidez ou lactação atuais, presença de implante mamário ipsilateral ou marcapasso, incapacidade de iniciar a radiação dentro dos prazos especificados e distúrbios psiquiátricos que afetam o consentimento ou a adesão ao protocolo. O paciente não deve ter toxicidade cutânea tardia de Grau II ou superior da radiação anterior, conforme avaliado pelo CTCAE v5.0.

PATROCINADOR University Health Network, Toronto

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

(HYPHEN) Ensaio clínico comparando a eficácia e segurança da radioterapia ultra-hipofracionada vs radioterapia hipofracionada moderada em mulheres com câncer de mama recebendo radiação nodal regional.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Clinical Trial to Assess the Efficacy and Safety of Ultra_HYPofractionated RadiotHerapy in Women With BrEast CaNcer Receiving Regional Nodal Radiation vs Nodal Moderate Hypofractionated Radiotherapy

RESUMO Este estudo tem como alvo mulheres com câncer de mama e compara a eficácia e segurança da radioterapia ultra-hipofracionada (26 Gy / 5 frações em uma semana) com a radioterapia nodal moderadamente hipofracionada. A metodologia envolve um tratamento controlado de pacientes selecionadas, visando reduzir o número de visitas hospitalares e melhorar os resultados dos pacientes. O estudo é oportuno, apoiado por recentes grandes ensaios randomizados, e busca beneficiar tanto os pacientes quanto o sistema de saúde.

PACIENTE IDEAL Mulher adulta com 18 anos ou mais com adenocarcinoma invasivo da mama, excluindo carcinoma lobular invasivo clássico, que tenha sido submetida a cirurgia conservadora da mama. A paciente deve ter um estágio patológico TNM de pT1-3 e pN1-3a M0, com indicação de drenagem linfática de acordo com o protocolo institucional, e uma margem microscópica mínima de tecido não canceroso de 2 mm, excluindo a margem profunda se

estiver na fáscia profunda. Ela deve ter um status de desempenho ECOG de 0-1 e não ter histórico de radioterapia prévia na mama ou mediastino ou metástases hematogênicas. A paciente não deve ter histologia de carcinoma metaplásico, doenças autoimunes ou do tecido conjuntivo, ou alterações genéticas em genes de reparo celular, e não deve necessitar de irradiação interna da mama. A quimioterapia concomitante não é permitida, mas a concomitância com trastuzumabe ou bloqueio hormonal é permitida, e ela deve ser capaz de realizar acompanhamento a longo prazo.

PATROCINADOR Instituto Brasileiro de Controle do Cancer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo REPORTAR ERRO

(LYMPH) Ensaio pragmático, randomizado e multicêntrico comparando terapia cirúrgica versus conservadora para qualidade de vida de pacientes com linfedema crônico relacionado ao câncer de mama em 15 meses.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL The LYMPH Trial - Comparing Microsurgical With Conservative Treatment of Chronic Breast Cancer Associated Lymphedema: Study Protocol of a Pragmatic Randomized International Multicentre Superiority Trial

RESUMO O estudo LYMPH é um ensaio pragmático, randomizado e multicêntrico de superioridade que visa comparar a eficácia da cirurgia linfática versus a terapia conservadora de descongestionamento físico complexo na melhoria da qualidade de vida de pacientes com linfedema crônico relacionado ao câncer de mama. O estudo avalia os resultados 15 meses após a randomização, focando no questionário Lymph-ICF-UL para avaliar o funcionamento, a incapacidade e a saúde do membro superior. A população-alvo inclui indivíduos que sofrem de linfedema crônico como resultado do tratamento do câncer de mama.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto, com 18 anos ou mais, com diagnóstico anterior de câncer de mama e diagnóstico clínico de Linfedema Crônico Relacionado ao Câncer de Mama (BCRL) persistente por mais de 3 meses, classificado como Estágio 1 ou superior de acordo com o ISL. O paciente deve ter passado por

no mínimo 3 meses de Terapia de Descongestionamento Físico Complexo Conservador e estar disposto a se submeter à cirurgia. Deve ter a capacidade de completar questionários de Qualidade de Vida. A exclusão se aplica àqueles com linfedema congênito primário ou não relacionado ao câncer de mama, e àqueles que já passaram por tratamento cirúrgico de BCRL no lado destinado à intervenção. Além disso, os pacientes devem ter indicação para cirurgia linfática conforme determinado pelo julgamento clínico do cirurgião responsável.

PATROCINADOR University Hospital, Basel, Switzerland

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba REPORTAR ERRO

Ensaio clínico não randomizado que avalia a dança como intervenção terapêutica em pacientes com câncer de mama submetidas a tratamento cirúrgico.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Os Efeitos da dança Como Recurso terapêutico em Pacientes Com câncer de Mama Submetidas a Tratamento cirúrgico

RESUMO Este ensaio clínico não randomizado teve como objetivo avaliar o impacto da dança como intervenção terapêutica em pacientes com câncer de mama submetidas a tratamento cirúrgico. O estudo envolveu uma avaliação pré e pós-intervenção com coleta de dados prospectiva para medir os resultados. A população-alvo consistiu em mulheres diagnosticadas com câncer de mama que estavam em processo de tratamento cirúrgico.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto diagnosticado com câncer de mama que passou por ressecção cirúrgica e foi encaminhado para fisioterapia e avaliação fisioterapêutica. O paciente não deve ter nenhum diagnóstico oncológico anterior ou doenças neuromusculares. A participação requer concordância em participar do estudo e a capacidade de realizar avaliações de força muscular e outras avaliações. O candidato ideal está focado na recuperação e reabilitação pós-cirúrgica. Este perfil garante uma abordagem direcionada para entender os benefícios da fisioterapia na recuperação do câncer de mama.

PATROCINADOR AC Camargo Cancer Center

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

(POWERSurviv) Estudo que avalia o impacto de um programa de exercícios de 12 semanas no desempenho físico e adesão de 30 sobreviventes de câncer de mama em Maceió, Brasil.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Effect of an Exercise Program on Physical Performance and Health Outcomes in Cancer Survivors

RESUMO O estudo investiga o impacto de um programa de exercícios estruturado no desempenho físico e nos resultados de saúde de sobreviventes de câncer de mama, com foco na adesão ao regime. Realizado em Maceió-AL, Brasil, o estudo envolve 30 mulheres com diagnóstico primário de câncer de mama, utilizando uma intervenção de 12 semanas com treinamento combinado de exercícios e exercícios aeróbicos, incluindo caminhada, realizados quatro dias por semana. A eficácia do programa é avaliada através das taxas de adesão e melhorias no desempenho físico, com cada sessão durando 45 minutos.

PACIENTE IDEAL Mulher adulta com diagnóstico confirmado de câncer de mama que completou o tratamento, incluindo cirurgia, radioterapia ou quimioterapia, nos últimos seis meses. A paciente não deve ter câncer de mama metastático. Ela não deve ter nenhuma condição clínica que torne impossível a participação na intervenção de exercício. A candidata ideal é alguém que está na fase de recuperação pós-tratamento e é fisicamente capaz de se engajar em exercícios. Este perfil exclui aquelas com doença

avançada ou limitações significativas de saúde.

PATROCINADOR Federal University of Alagoas

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

AL IEFE/UFAL - Instituto de Educação Física e Esporte 57072-900, Maceió REPORTAR ERRO

Estudo prospectivo, randomizado e duplo-cego comparando o bloqueio PECS II versus anestesia local para controle da dor pós-operatória em pacientes de cirurgia de câncer de mama sem opioides.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL PECS II Blockade vs. Local Anesthesia: Postoperative Pain Control in Opioid-Free Oncologic Breast Surgery

RESUMO Este estudo investiga a eficácia do bloqueio PECS II em comparação com a infiltração de anestésico local para controle da dor e náusea pós-operatória em pacientes submetidos à cirurgia de câncer de mama. Realizado no Hospital Nossa Senhora das Dores, 133 pacientes são randomizados em dois grupos: um recebendo bloqueio PECS II e o outro infiltração de anestésico local, ambos sob anestesia geral balanceada sem opioides. A dor e a náusea são avaliadas usando uma escala analógica visual e registros de PONV, com consumo de opioides e efeitos colaterais monitorados ao longo de 24 horas após a cirurgia.

PACIENTE IDEAL Paciente do sexo feminino com idade entre 18 e 80 anos, classificada como estado físico ASA I, II ou III, e programada para cirurgia unilateral. A paciente não deve estar grávida e deve ter um IMC de 40 kg/mš ou menos. Ela não deve ter comprometimentos cognitivos ou dificuldades de comunicação com o avaliador. A paciente não deve ter coagulopatias, histórico de alergia a anestésicos locais ou histórico de dor crônica ou dependência de drogas. Este perfil garante que a paciente seja adequada

para os protocolos cirúrgicos e anestésicos do estudo.

PATROCINADOR Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG Hospital Nossa Senhora das Dores 35900-062, Itabira REPORTAR ERRO

(PRECAMA) Estudo multicêntrico caso-controle que analisa subtipos moleculares de câncer de mama pré-menopáusico em mulheres latino-americanas no México, Costa Rica, Colômbia e Chile.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Molecular Subtypes of Premenopausal Breast Cancer in Latin American Women (PRECAMA): a Multicenter Population based Case-control Study

RESUMO O estudo PRECAMA é um estudo multicêntrico de caso-controle baseado na população, realizado no México, Costa Rica, Colômbia e Chile, focando no câncer de mama em mulheres latino-americanas pré-menopáusicas. O objetivo é caracterizar os subtipos moleculares e patológicos do câncer de mama e identificar fatores de risco endógenos e exógenos específicos. Espera-se que os resultados do estudo melhorem a compreensão da etiologia do câncer de mama e informem estratégias de prevenção na região.

PACIENTE IDEAL Mulher com idade entre 20 e 45 anos, que tenha menstruado pelo menos uma vez nos últimos 12 meses e que resida na área do estudo nos últimos 3 anos. Ela deve ter um diagnóstico de câncer de mama primário confirmado por exame histopatológico e não deve estar recebendo nenhum tratamento tumoral, como radioterapia, quimioterapia ou antiestrogênios, exceto para cânceres de pele não melanoma. A paciente não deve ter tomado medicamentos como tamoxifeno, Evista, Fareston, Aro-

masin, Femara, Arimidez ou Megace nos últimos 6 meses. Ela não deve sofrer de insuficiência renal crônica, ter qualquer patologia que dificulte a comunicação ou estar grávida ou amamentando. Além disso, ela não deve ter um diagnóstico prévio de câncer, exceto para cânceres de pele não melanoma.

PATROCINADOR International Agency for Research on Cancer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos REPORTAR ERRO

(ON-TRK) Estudo observacional que avalia a eficácia e tolerância do Larotrectinib em pacientes adultos e pediátricos com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático por 24 a 60 meses.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL PrOspective Non-interventional Study in Patients With Locally Advanced or Metastatic TRK Fusion Cancer Treated With Larotrectinib

RESUMO Este estudo observacional investiga a eficácia e tolerância do medicamento VITRAKVI (larotrectinib) em pacientes com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático. O estudo tem como alvo pacientes adultos e pediátricos com tumores sólidos caracterizados pela fusão do gene NTRK, que já foram prescritos com VITRAKVI por seus médicos. Durante um período de 24 a 60 meses, os pesquisadores coletarão dados médicos, incluindo detalhes do tratamento, progressão da doença e indicadores de saúde, durante o atendimento médico de rotina.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto ou pediátrico, desde o nascimento até 18 anos, com tumor sólido localmente avançado ou metastático apresentando fusão do gene NTRK, identificado por métodos como NGS, FISH ou rt-PCR. O paciente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e a decisão de tratar com larotrectinib deve ser feita pelo médico responsável antes da inscrição no estudo. A inscrição é possível se a visita inicial, marcada pelo início do larotrectinib, ocorreu dentro de 2 meses ś3 dias antes da

assinatura do consentimento informado. O paciente não deve ter contraindicações listadas nas informações do produto aprovadas localmente, não deve estar grávida e não deve ter participado de programas investigacionais fora da prática clínica de rotina. Tratamento prévio com larotrectinib ou outros inibidores de TRK, bem como a presença de amplificação do gene NTRK ou mutação pontual, são critérios de exclusão.

PATROCINADOR Bayer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

CNI (Centro Não-Identificado) *Many Locations - , Multiple Locations, -* IDENTIFICAR CENTRO

(WAYFIND-R) Estudo de registro coletando dados do mundo real sobre sequenciamento de nova geração, tratamentos e desfechos em pacientes com tumores sólidos.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL A Registry to Collect Characteristics and Outcomes From Patients With Solid Tumors Profiled With a Next-Generation Sequencing Test (WAYFIND-R)

RESUMO O estudo WAYFIND-R é um registro projetado para coletar dados abrangentes do mundo real sobre pacientes com tumores sólidos que passaram por testes de sequenciamento de nova geração (NGS). Ele visa apoiar a pesquisa clínica e epidemiológica, melhorar a compreensão dos resultados de saúde e processos de cuidado do câncer, e caracterizar tratamentos e cursos clínicos. A população-alvo inclui pacientes com câncer diagnosticados com tumores sólidos, focando em vincular os resultados do NGS com os desfechos do tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico atual de qualquer tipo de câncer de tumor sólido, independentemente do estágio da doença, é elegível para o estudo. O paciente deve ter realizado teste de Sequenciamento de Nova Geração (NGS) nos últimos três meses, embora a disponibilidade dos resultados do teste não seja necessária. É essencial que o consentimento informado tenha sido obtido do paciente ou de seu representante legalmente autorizado. Pacientes com diagnóstico anterior ou atual de ma-

lignidade hematológica estão excluídos da participação. O estudo foca em cânceres de tumor sólido, garantindo uma distinção clara de condições hematológicas.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(RADIANT) Estudo de coorte retrospectivo analisando os resultados da radioterapia com hipofracionamento extremo em pacientes brasileiras com câncer de mama.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Radiotherapy With Extreme Hypofractionation in Patients With Breast Cancer in Brazil: a Retrospective Cohort Study

RESUMO Este estudo de coorte retrospectivo focou em pacientes brasileiros com câncer de mama, analisando os efeitos da radioterapia com hipofracionamento extremo. O estudo teve como objetivo avaliar os desfechos oncológicos e as toxicidades associadas a este protocolo de tratamento. A população-alvo incluiu pacientes selecionados no Brasil, fornecendo insights sobre a experiência nacional com este esquema de radioterapia.

PACIENTE IDEAL Mulher com mais de 18 anos diagnosticada com câncer de mama de qualquer subtipo molecular. Atualmente em tratamento com radioterapia hipofracionada extrema, especificamente 5 sessões de 5,2Gy, após cirurgia. O tratamento deve ter começado a partir de dezembro de 2019. Dados clínicos e de tratamento devem estar disponíveis nos registros médicos. Não há critérios de exclusão específicos fornecidos, permitindo uma ampla gama de pacientes elegíveis.

PATROCINADOR Latin American Cooperative Oncology Group

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
MG	Grupo Oncominas - Unidade Pouso Alegre 37554-216, Pouso Alegre	REPORTAR ERRO
RJ	COI 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO

MG	Hospital Márcio Cunha I 35160-158, Ipatinga	REPORTAR ERRO
PE	Real Hospital Português 52010-075, Recife	REPORTAR ERRO

(PANGEIA-2) Estudo observacional sobre a prevalência de mutações emergentes ESR1 em biópsia líquida em pacientes com câncer de mama ER-positivo metastático com e sem terapias prévias.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL PANGEIA-2: Prevalence of Emerging Treatment-induced Mutations in metastaticER Positive Breast Cancer.

RESUMO O estudo PANGEIA-2 é uma pesquisa observacional que foca na prevalência de mutações emergentes do ESR1 em pacientes com câncer de mama metastático ER-positivo. Ele compara os resultados de biópsias líquidas de dois grupos: aqueles que receberam terapias prévias e aqueles que não receberam, em relação ao status basal de mutação ESR1 determinado por perfil de tecido. O estudo visa entender como as mutações induzidas por tratamento se desenvolvem nesses grupos específicos de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto, masculino ou feminino, com câncer de mama HR+ (ER e/ou PR positivo), Her-2 negativo, confirmado centralmente, apresentando doença localmente avançada irressecável e/ou metastática. Para a Coorte 1, o paciente deve ser candidato à terapia com inibidor de CDK4/6 em combinação com terapia endócrina como tratamento de primeira linha, com ou sem supressão ovariana, e pode ter recebido uma linha anterior de quimioterapia no cenário metastático, mas nenhuma terapia endócrina anterior. O paciente pode ter passado por qui-

mioterapia ou terapia endócrina no cenário neo/adjuvante e pode ter recebido um inibidor de CDK4/6 no cenário adjuvante, desde que permaneça candidato à terapia com inibidor de CDK4/6 no cenário metastático. Para a Coorte 2, o paciente deve ter progredido em um inibidor de CDK4/6 em combinação com terapia endócrina na primeira ou segunda linha de tratamento. Todos os pacientes devem ser capazes de realizar um procedimento de biópsia líquida e fornecer consentimento informado.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP OC Precision Medicine - OCPM 04513-020, São Paulo REPORTAR ERRO

(REALNESS) Estudo observacional que analisa padrões de tratamento e resultados em pacientes brasileiros com câncer de mama irressecável ou metastático, receptor hormonal positivo e HER2-negativo.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Real World Outcomes and Treatment Patterns in Brazilian Patients With Hormone Receptor Positive / HER2-negative Unresectable or Metastatic Breast Cancer

RESUMO Este estudo observacional retrospectivo concentra-se em pacientes brasileiros com câncer de mama irressecável ou metastático, receptor hormonal positivo e HER2-negativo, com o objetivo de gerar Evidências do Mundo Real (RWE). O estudo avalia os padrões de tratamento e os resultados sem testar hipóteses específicas. A população-alvo inclui indivíduos no Brasil lidando com este tipo específico de câncer de mama.

PACIENTE IDEAL Pacientes adultos, tanto do sexo feminino quanto masculino, com 18 anos ou mais, com câncer de mama irressecável ou metastático caracterizado por positividade do Receptor de Estrogênio (1%) e status HER2-negativo (IHC 0, 1+ ou 2+/ISH negativo) no início do tratamento de primeira linha são elegíveis. Esses pacientes devem ter recebido um inibidor de CDK4/6 como parte do tratamento de primeira linha e ter descontinuado permanentemente esse tratamento devido à progressão da doença, morte ou qualquer outro motivo. Pacientes com doença recor-

rente são elegíveis sem a necessidade de uma nova biópsia, a menos que seu tumor primário mostre um padrão de receptor diferente de ER 1% e HER2-negativo. A exclusão se aplica àqueles com câncer concomitante diagnosticado dentro de cinco anos de seu câncer de mama HR-positivo HER2-negativo, exceto para cânceres de pele não melanoma não metastáticos ou neoplasias in situ/benignas. Além disso, pacientes que estão participando ou participaram de um estudo intervencional cego no momento da coleta de dados são excluídos.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CNI (Centro Não-Identificado) *Research Site - , Salvador, -* IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Research Site - , Porto Alegre, -* IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Research Site - , Fortaleza, -* IDENTIFICAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

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

Estudo multicêntrico que avalia a segurança oftalmológica em pacientes com câncer de mama em coortes paralelas.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL A Multicentre Study Assessing Ophthalmic Safety in Patients With Breast Cancer

RESUMO Este estudo multicêntrico avaliou a segurança oftalmológica em pacientes com câncer de mama, examinando coortes paralelas. A metodologia envolveu a avaliação da saúde ocular desses pacientes para determinar quaisquer efeitos adversos potenciais relacionados à sua condição ou tratamento. O estudo teve como objetivo garantir que os tratamentos para câncer de mama não comprometam a saúde oftalmológica, fornecendo informações valiosas sobre a segurança dos pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto que assinou o consentimento informado para ambos os estudos, o qualificativo e o oftalmológico, e completou o exame oftalmológico inicial antes de receber a primeira dose no estudo qualificativo. O paciente deve atender a todos os critérios de elegibilidade do estudo qualificativo e ter sido randomizado para receber o tratamento atribuído pelo estudo. A exclusão se aplica àqueles com contraindicações para procedimentos oftalmológicos ou alergias a agentes dilatadores de pupila. Além disso, o paciente deve ser considerado pelo investigador como provável de cumprir todos os procedimentos, restrições e requisitos do estudo. Este perfil garante que o paciente esteja totalmente preparado e elegível para participar do estudo oftal-

mológico.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes | ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

ES	Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Grupo Oncominas - Unidade Pouso Alegre 37554-216, Pouso Alegre	REPORTAR ERRO
MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MG	Centro de Oncologia de Alfenas 37130-087, Alfenas	REPORTAR ERRO
MS	Instituto do Câncer Brasil 79601-001, Três Lagoas	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre 90050-170, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Unimed Sorocaba - Núcleo de Atenção Integral à Saúde (NAIS) 18060-105, Sorocaba	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO