



# estudos clínicos tumores outros hematológicos

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

-  **NCT05949684** (ELEMENT-MDS) Estudo de fase 3, aberto, comparando Luspatercept vs Epoetin Alfa para anemia em adultos com MDS de baixo risco IPSS-R, naïve a ESA e não dependentes de transfusão. p. [4](#) VER
-  **NCT03818334** Ensaio controlado randomizado prospectivo avaliando a ciclofosfamida versus ATG para profilaxia de GvHD em transplante de células-tronco de doador não aparentado compatível para malignidades hematológicas. p. [7](#) VER
-  **NCT04655118** Estudo multicêntrico de Fase 2 avalia TL-895 para pacientes com mielofibrobose recidivante/refratária, intolerante/ineligível a JAKi, ou mastocitose sistêmica indolente. p. [9](#) VER

**NCT04622956** Ensaio de Fase I/II avaliando metotrexato e ciclosporina para profilaxia de GVHD em pacientes adultos com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco haploidêntico com ciclofosfamida pós-transplante. p. 11

VER

**NCT06299462** Estudo prospectivo avaliando ciclofosfamida pós-transplante e ATG para profilaxia da doença do enxerto contra hospedeiro em transplantes de células-tronco hematopoéticas de doadores aparentados ou não aparentados. p. 13

VER

(ELEMENT-MDS) Estudo de fase 3, aberto, comparando Luspatercept vs Epoetin Alfa para anemia em adultos com MDS de baixo risco IPSS-R, naïve a ESA e não dependentes de transfusão.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Open-label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Luspatercept (ACE-536) vs Epoetin Alfa for the Treatment of Anemia Due to Revised International Prognostic Scoring System (IPSS-R) Very Low, Low, or Intermediate-Risk Myelodysplastic Syndrome (MDS) in Erythropoiesis Stimulating Agent (ESA)-Naïve Participants Who Are Non-Transfusion Dependent (NTD): The "ELEMENT-MDS" Trial

**RESUMO** O estudo ELEMENT-MDS é um ensaio de Fase 3, aberto e randomizado, que visa comparar a eficácia e segurança do Luspatercept versus epoetina alfa no tratamento da anemia em adultos com síndrome mielodisplásica (MDS) de risco muito baixo, baixo ou intermediário, de acordo com o Sistema de Pontuação Prognóstica Internacional Revisado (IPSS-R). O estudo foca especificamente em participantes que nunca usaram agentes estimuladores de eritropoiese (ESA) e que não são dependentes de transfusão, avaliando como esses tratamentos impactam sua anemia. Os resultados se concentram em determinar qual tratamento oferece melhor eficácia e segurança para essa população específica.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico documentado de Síndro-

mes Mielodisplásicas (MDS) de acordo com os critérios da OMS 2016, classificado como doença de risco muito baixo, baixo ou intermediário com uma pontuação IPSS-R de 3.5, confirmada por aspirado de medula óssea mostrando menos de 5% de blastos na medula e menos de 1% no sangue periférico. Este paciente não é dependente de transfusão e não foi extensivamente tratado com agentes estimuladores da eritropoiese, tendo recebido no máximo duas doses de epoetina alfa ou seus biossimilares, com a última dose administrada pelo menos oito semanas antes. Eles apresentam sintomas de anemia, como fadiga moderada ou maior, fraqueza, falta de ar ou tontura, e têm uma concentração de hemoglobina basal de 9.5 g/dL. O paciente tem um nível basal de eritropoietina sérica de 500 U/L e não possui MDS secundário, histórico de LMA ou eventos trombóticos recentes. Além disso, não têm histórico de aplasia pura de células vermelhas ou anticorpos contra eritropoietina.

**PATROCINADOR** Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

CE Hospital Universitário Walter Cantídio  
60430-372, Fortaleza

REPORTAR ERRO

RJ Hemorio 20211-030, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RS Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001,  
Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP

Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010,  
São Paulo

REPORTAR ERRO

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

**DESENHO** Estudo Clínico Fase II / Estudo Clínico Fase III

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

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

**PACIENTE IDEAL** Um adulto ou criança com malignidade hematológica que necessita de um transplante de células-tronco hematopoéticas (HSCT) e não possui um doador irmão compatível. Este paciente tem um doador não aparentado compatível com HLA de

10 x 10 ou 9 x 10. Eles não têm leucemias agudas com mais de 5% de blastos na medula óssea e não sofrem de doença linfoproliferativa quimiorresistente. O paciente está livre de qualquer infecção ativa não controlada e não possui disfunção orgânica grave, como fração de ejeção cardíaca abaixo de 45%, taxa de filtração glomerular abaixo de 50 mL/hora ou DLCO pulmonar inferior a 50%. Além disso, eles não passaram por transplante de medula óssea alogênico anterior e não têm contraindicações ao uso de ciclofosfamida ou ATG.

**PATROCINADOR** Hospital Israelita Albert Einstein

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

SP

Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

REPORTAR ERRO



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

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

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

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

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico confirmado de PMF, MF pós-PV ou MF pós-ET, com pelo menos 18 anos de idade e status de desempenho ECOG de 2 ou menos. Este paciente deve ter funções hematológicas, hepáticas e renais adequadas e apresentar pelo menos dois sintomas de MF com uma pontuação basal

de pelo menos 1 para cada sintoma. Para a Coorte 3, o paciente deve ser inelegível para tratamento com JAKi e ter uma contagem de plaquetas entre 25 e 50 x 10<sup>9</sup>/L. Alternativamente, um adulto com diagnóstico confirmado de ISM, baseado em biópsia de medula óssea, que apresenta sintomas moderados a graves. Ambos os perfis não devem ter recebido tratamento prévio com inibidores de BTK ou BMX, e exclusões específicas se aplicam a cada coorte em relação a outros tratamentos e condições.

**PATROCINADOR** Telios Pharma, Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO COMPLETO

SP

IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo

REPORTAR ERRO

Ensaio de Fase I/II avaliando metotrexato e ciclosporina para profilaxia de GVHD em pacientes adultos com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco haploidêntico com ciclofosfamida pós-transplante.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** GVHD Prophylaxis With Methotrexate and Cyclosporine in Haploidentical Stem Cell Transplantation Using Post-transplant Cyclophosphamide in Hematologic Malignancies: Phase I/II Trial

**RESUMO** Este ensaio de Fase I/II investiga o uso de metotrexato e ciclosporina para profilaxia de GVHD em pacientes adultos com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco haploidêntico com ciclofosfamida pós-transplante. O estudo visa avaliar a segurança, eficácia e dosagem ideal do metotrexato em comparação com o micofenolato mofetil, que pode interferir no efeito enxerto versus leucemia. A população-alvo inclui pacientes sem um doador compatível HLA, e o estudo busca determinar se o metotrexato oferece melhores resultados a longo prazo e menor risco de GVHD.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com leucemia mieloide aguda ou leucemia mieloide crônica em remissão morfológica completa, ou síndrome mielodisplásica com menos de 10% na medula óssea ou sangue periférico, ou leucemia linfoblástica aguda Ph-negativa em remissão morfológica completa. Alternativamente, um paciente com

linfoma de Hodgkin quimiossensível ou linfoma não-Hodgkin em pelo menos remissão parcial. O paciente deve ter um doador relacionado haploidêntico e receber um enxerto de medula óssea ou sangue periférico. Eles devem ser receptores de condicionamento de intensidade não mieloablativa ou mieloablativa com fração de ejeção do ventrículo esquerdo superior a 40%. Além disso, devem ter uma depuração de creatinina estimada superior a 40 mL/min, DLCO ajustado e VEF1 ambos iguais ou superiores a 40%, e bilirrubina total inferior a 2 vezes o limite superior do normal com ALT/AST inferior a 2,5 vezes o limite superior do normal.

**PATROCINADOR** University of Sao Paulo General Hospital

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

|    |   |               |
|----|---|---------------|
| RJ | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| SP | Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas  | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú   | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo  | REPORTAR ERRO |

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

**DESENHO** Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

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

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

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

em remissão parcial após terapia de resgate. Este paciente é elegível para um transplante compatível com HLA, relacionado ou não relacionado. Ele é candidato a regimes de condicionamento como FluMel, FluTBI, CyTBI, BuCy ou BuFlu. O transplante utilizará uma fonte de sangue periférico. O paciente não apresenta disfunção hepática.

**PATROCINADOR** Instituto Nacional de Cancer, Brazil

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



## RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO