estudos clínicos tumores
linfomas

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

NCT01804686 (CAN3001) Estudo multicêntrico de fase 3b, aberto, coletando dados de segurança e eficácia a longo prazo para participantes que continuam o tratamento com ibrutinibe após completar estudos do protocolo original. p. 11 VER

NCT04662255 (BRUIN-MCL-321) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando LOXO-305 a inibidores de BTK em pacientes com linfoma de células do manto previamente tratados e inibidor-naïve de BTK. p. 13 VER

NCT05100862 (MAHOGANY) Estudo randomizado de Fase 3 comparando zanubrutinibe mais anticorpos anti-CD20 versus lenalidomida mais rituximabe em pacientes com linfoma folicular ou de zona marginal recidivante/refratário. p. 16 VER

NCT05947851 (BELLWAVE-010) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando a eficácia e segurança de Nemtabrutinib mais Venetoclax versus Venetoclax mais Rituximab em pacientes com LLC/LLS recidivante/refratária. p. 20 VER

NCT06047080 Estudo multicêntrico de Fase III comparando a eficácia e segurança do Glofitamab com Pola-R-CHP versus Pola-R-CHP em pacientes não tratados com linfoma de grandes células B CD20-positivo. p. 22 VER

NCT06084936 (GLOBRYTE) Estudo de fase III aberto comparando monoterapia com glofitamabe a regimes baseados em rituximabe em pacientes com linfoma de células do manto recidivante/refratário. p. 24 VER

NCT06091254 (OLYMPIA-1) Estudo de fase 3 aberto comparando odronextamabe à escolha do investigador em linfoma folicular não tratado, avaliando segurança, eficácia e qualidade de vida. p. 27 VER

NCT06136559 (BELLWAVE-011) Estudo randomizado de fase 3 comparando nemtabrutinib com ibrutinib ou acalabrutinib em pacientes com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno não tratados. p. 30 VER

NCT06356129 (GOLSEEK-1) Estudo multicêntrico de fase 3 comparando a eficácia e segurança de Golcadomide mais R-CHOP vs placebo mais R-CHOP em pacientes com linfoma de grandes células B de alto risco não tratados. p. 36 VER

NCT06356129 (GOLSEEK-1) Estudo multicêntrico de fase 3 comparando a eficácia e segurança de Golcadomide mais R-CHOP vs placebo mais R-CHOP em pacientes com linfoma de grandes células B de alto risco não tratados. p. 36 VER

NCT06717347 (waveLINE-010) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando Zilovertamab Vedotin com R-CHP versus R-CHOP em pacientes com Linfoma Difuso de Grandes Células B não tratados. p. 38 VER

NCT06742996 Estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego de Fase 3 comparando sonrotoclax mais zanubrutinib versus placebo mais zanubrutinib em adultos com linfoma de células do manto recidivado/refratário. p. 40 VER

NCT06846671 Estudo de fase 3 aberto comparando BGB-16673 a idelalisib, bendamustina ou venetoclax mais rituximabe em pacientes com leucemia linfocítica crônica previamente tratados com inibidores de BTK e BCL2. p. 43 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. 46 VER

NCT04728893 Estudo de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do nemtabrutinib em pacientes com várias malignidades hematológicas, incluindo LLC, LLS, LZM, LCM, LF e MW. p. 48 VER

NCT05458297 (waveLINE-006) Estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em monoterapia e combinação para malignidades de células B agressivas e indolentes. p. 50 VER

NCT05952024 (ACRUE) Estudo de Fase II que avalia a segurança, tolerabilidade e eficácia de acalabrutinibe e rituximabe em pacientes idosos ou frágeis não tratados com linfoma difuso de grandes células B. p. 53 VER

NCT06425302 (GOLSEEK-2) Estudo de fase 2, randomizado e aberto, avaliando a eficácia e segurança de golcadomide e rituximabe em pacientes com linfoma folicular em estágio avançado recém-diagnosticados. p. 57 VER

NCT06526793 (SOUNDTRACK-B) Estudo de fase 2, braço único, multicêntrico que avalia a eficácia e segurança do AZD0486 em adultos com linfoma não-Hodgkin de células B recidivado/refratário após duas terapias anteriores. p. 59 VER

NCT06637501 Estudo multicêntrico de fase 2 comparando a eficácia e segurança de Sonrotoclax mais Zanubrutinib versus Zanubrutinib sozinho em adultos com leucemia linfocítica crônica não tratada. p. 61 VER

NCT02332668 (KEYNOTE-051) Estudo de Fase I/II de pembrolizumabe em crianças de 12-18 anos com melanoma avançado ou tumores sólidos/linfomas PD-L1 positivos recidivados/refratários, focando em características MSI-H e TMB-H. p. 63 VER

NCT03571568 N/A p. 65 VER

NCT03930953 Estudo de fase 1/2 aberto avaliando a segurança e eficácia do CC-99282 sozinho e com agentes anti-linfoma em pacientes com linfoma não-Hodgkin recidivante ou refratário. p. 68 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. 70 VER

NCT05006716 Estudo de Fase 1/2 aberto explorando a dosagem de BGB-16673 em pacientes com malignidades de células B através de escalonamento e expansão de dose. p. 72 VER

NCT05533775 (iMATRIX GLO) Estudo de Fase I/II que avalia a segurança e eficácia do glofitamab isolado e com quimioimunoterapia R-ICE em jovens e crianças com linfoma não-Hodgkin de células B recidivante/refratário. p. 75 VER

NCT05660395 (LOTIS-10) Estudo de fase 1b aberto que avalia a farmacocinética e segurança de Loncastuximab Tesirine em pacientes com DLBCL ou HGBCL recidivante ou refratário com comprometimento hepático. p. 77 VER

NCT06101381 (CARTHEDRALL) Ensaio multicêntrico de Fase I/II que avalia a segurança e eficácia da terapia com células CAR-T direcionadas ao CD19 em pacientes brasileiros com leucemia linfoblástica aguda ou linfoma não-Hodgkin refratários ou recidivados. p. 79 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. 82 VER

NCT06395103 (LIGHTBEAM-U01) Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em pacientes pediátricos e jovens adultos com B-ALL, DLBCL, linfoma de Burkitt, neuroblastoma ou sarcoma de Ewing. p. 84 VER

NCT05811195 Ensaio clínico randomizado, controlado e cego comparando protocolos de fotobiomodulação intraoral e extraoral para mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes oncológicos pediátricos. p. 86 VER

NCT02265497 (RELINFO) Estabelecimento de uma rede brasileira para um registro abrangente de linfoma em 12 instituições para aprimorar diagnóstico e pesquisa. p. 88 VER

NCT02848274 Estudo multicêntrico prospectivo para desenvolver um modelo de índice prognóstico para micose fungoide avançada e síndrome de Sézary coletando dados clínicos em várias instituições. p. 90 VER

NCT05541341 Estudo de registro prospectivo que avalia a eficácia e segurança do Tisagenlecleucel em pacientes brasileiros com malignidades de linfócitos B ao longo de 15 anos em três coortes. p. 92 VER

(CAN3001) Estudo multicêntrico de fase 3b, aberto, coletando dados de segurança e eficácia a longo prazo para participantes que continuam o tratamento com ibrutinibe após completar estudos do protocolo original.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3b, Multicenter, Open-label, PCI-32765 (Ibrutinib) Long-term Extension Study

RESUMO Este estudo de Fase 3b, multicêntrico e aberto, concentra-se na coleta de dados de segurança e eficácia a longo prazo para participantes tratados com ibrutinib. O estudo tem como alvo indivíduos que participaram de estudos anteriores com ibrutinib, completaram esses estudos e ainda estão se beneficiando do tratamento. O objetivo é fornecer acesso contínuo ao ibrutinib para que esses participantes possam continuar seu tratamento.

PACIENTE IDEAL Adulto atualmente participando de um estudo clínico com ibrutinib, tendo completado pelo menos 6 meses de tratamento com ibrutinib e recebendo ativamente ibrutinib como agente único. Alternativamente, um adulto que inicialmente recebeu um tratamento comparador em um estudo clínico randomizado com ibrutinib e agora mudou para ibrutinib, mesmo com menos de 6 meses de tratamento prévio, desde que passe por avaliações de segurança mais frequentes. Outro perfil inclui adultos no estudo PCI-32765LYM1002, recebendo ativamente tratamento combinado com ibrutinib e nivolumab ou ibrutinib como

agente único. O paciente deve ter uma avaliação favorável do investigador sobre os benefícios da continuação da terapia com ibrutinib e concordar em usar contracepção eficaz. A exclusão se aplica àqueles que necessitam de varfarina ou inibidores fortes de CYP3A4/5, a menos que aprovados, ou que tenham condições que representem risco significativo ou interfiram na participação no estudo.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

BA	Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO

(BRUIN-MCL-321) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando LOXO-305 a inibidores de BTK em pacientes com linfoma de células do manto previamente tratados e inibidor-naïve de BTK.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Open-Label, Randomized Study of LOXO-305 Versus Investigator Choice of BTK Inhibitor in Patients With Previously Treated BTK Inhibitor Naïve Mantle Cell Lymphoma (BRUIN MCL-321)

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, tem como alvo pacientes com linfoma de células do manto (MCL) previamente tratados e que não usaram inibidores de BTK. O objetivo é comparar a eficácia do pirtobrutinib (LOXO-305) com a escolha do investigador de inibidores de BTK aprovados pelo FDA dos EUA. Os participantes podem permanecer no estudo por até dois anos ou mais, se a doença não progredir.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de Linfoma de Células do Manto que já tenha sido submetido a pelo menos uma terapia sistêmica para a condição. O paciente deve ter uma doença mensurável de acordo com os critérios de Lugano e um status de desempenho ECOG entre 0 e 2. Eles não devem ter sido tratados com inibidores de BTK e não devem ter histórico de distúrbios hemorrágicos ou acidentes vasculares cerebrais recentes. Além disso, o paciente não deve ter passado por transplante de células-tronco ou terapia CAR-T nos últimos 60 dias. O indivíduo

deve estar livre de doenças cardiovasculares significativas e não estar em tratamento crônico com inibidores ou indutores fortes de CYP3A4.

PATROCINADOR Loxo Oncology, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Santa Casa Instituto de Pesquisa 01223-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

CE	Oncovie - Centro de Oncologia, Hematologia e Terapia Biológica Ltda 60170-078, Fortaleza	REPORTAR ERRO
GO	Hospital das Clínicas da UFG / EBSERH 74605-050, Goiânia	REPORTAR ERRO
MA	Hospital São Domingos 65060-645, São Luís	REPORTAR ERRO
PR	Hospital de Clínicas 80060-900, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Hospital São Lucas Copacabana 22061-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Clínica - UNICAMP 13083-887, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CIP - Centro Integrado de Pesquisa NA, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

(MAHOGANY) Estudo randomizado de Fase 3 comparando zanubrutinibe mais anticorpos anti-CD20 versus lenalidomida mais rituximabe em pacientes com linfoma folicular ou de zona marginal recidivante/refratário.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized, Open-Label Multicenter Study of Zanubrutinib (BGB-3111) Plus Anti-CD20 Antibodies Versus Lenalidomide Plus Rituximab in Patients With Relapsed/Refractory Follicular or Marginal Zone Lymphoma

RESUMO Este estudo de Fase 3 avalia a eficácia de zanubrutinibe combinado com obinutuzumabe em comparação com lenalidomida mais rituximabe em pacientes com linfoma folicular recidivado ou refratário, focando na sobrevida livre de progressão avaliada por um comitê de revisão independente usando PET/CT. Além disso, compara zanubrutinibe mais rituximabe contra lenalidomida mais rituximabe em pacientes com linfoma de zona marginal recidivado ou refratário, com resultados medidos pela sobrevida livre de progressão de acordo com os Critérios de Lugano 2014 baseados em TC. A população-alvo inclui indivíduos com linfoma folicular ou de zona marginal recidivado ou refratário.

PACIENTE IDEAL Adulto com linfoma folicular grau 1-3a ou linfoma da zona marginal confirmado histologicamente, que já foi tratado anteriormente com pelo menos uma linha de terapia sistêmica,

incluindo um agente anti-CD20. Este paciente deve ter experimentado uma falha documentada em alcançar pelo menos uma resposta parcial ou doença progressiva após a terapia sistêmica mais recente. Eles precisam de terapia sistêmica para sua condição e têm doença mensurável por tomografia computadorizada ou ressonância magnética. O paciente deve ter função adequada da medula óssea, fígado e rins. Eles não devem ter transformado para linfoma agressivo, necessitar de tratamento contínuo com corticosteroides ou ter doença cardiovascular significativa.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
BA	AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador	REPORTAR ERRO
DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	REPORTAR ERRO

ES	Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
PE	Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife	REPORTAR ERRO
PE	Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO

SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SP	UNESP-FMB: Unidade de Pesquisa Experimental (UNIPEX) da Faculdade de Medicina de Botucatu 18618-970, Botucatu	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, 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
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Hematologia e Hemoterapia Campinas 13025-063, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

(BELLWAVE-010) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando a eficácia e segurança de Nemtabrutinib mais Venetoclax versus Venetoclax mais Rituximab em pacientes com LLC/LLS recidivante/refratária.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Nemtabrutinib (MK-1026) Plus Venetoclax Versus Venetoclax Plus Rituximab in Participants With Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma Following at Least 1 Prior Therapy (BELLWA 010)

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, avalia a eficácia e segurança da combinação de nemtabrutinib com venetoclax em comparação com venetoclax mais rituximab em pacientes com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno recidivante ou refratário que já passaram por pelo menos uma terapia anterior. O estudo visa confirmar a dose e avaliar a segurança e tolerabilidade da combinação de nemtabrutinib e venetoclax, com foco principal na sobrevida livre de progressão conforme os critérios iwCLL. A população-alvo inclui indivíduos com LLC/LLP R/R, e os resultados são avaliados por uma revisão central independente e cega.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica ou linfoma linfocítico pequeno, que teve reca-

ída ou é refratário a pelo menos uma terapia anterior e tem doença ativa documentada para início do tratamento. Este paciente possui um status de desempenho ECOG de 0 a 2, uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e pode engolir e reter medicação oral. Eles podem ter histórico de hepatite B ou C, desde que as cargas virais sejam indetectáveis, e podem ter HIV se todos os outros critérios forem atendidos. O paciente não deve ter infecções ativas que requeiram terapia sistêmica, disfunção gastrointestinal que afete a absorção de medicamentos ou qualquer malignidade adicional que necessite de tratamento nos últimos 3 anos. Se for do sexo masculino, concorda em usar contracepção ou abster-se de relações sexuais, e se for do sexo feminino, não está grávida ou amamentando e usa contracepção eficaz se for potencialmente fértil.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

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

Estudo multicêntrico de Fase III comparando a eficácia e segurança do Glofitamab com Pola-R-CHP versus Pola-R-CHP em pacientes não tratados com linfoma de grandes células B CD20-positivo.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Multicenter, Randomized, Open-Label Study Comparing the Efficacy and Safety of Glofitamab (RO7082859) in Combination With Polatuzumab Vedotin Plus Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, and Prednisone (Pola-R-CHP) Versus Pola-R-CHP in Previously Untreated Patients With Large B-Cell Lymphoma

RESUMO Este estudo de Fase III, multicêntrico, randomizado e aberto avalia a eficácia e segurança da adição de glofitamab ao regime Pola-R-CHP em pacientes com linfoma de grandes células B CD20-positivo previamente não tratado. O estudo envolve a comparação dos resultados de pacientes que recebem a combinação de glofitamab com Pola-R-CHP contra aqueles que recebem apenas Pola-R-CHP. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com linfoma de grandes células B que ainda não foram tratados.

PACIENTE IDEAL Adulto com linfoma de grandes células B (LBCL) CD20-positivo não tratado anteriormente, capaz de fornecer tecido tumoral e com um índice prognóstico internacional (IPI) entre 2 e 5. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0, 1 ou 2, e possuir pelo

menos uma lesão bi-dimensionalmente mensurável maior que 1,5 cm em sua maior dimensão, medida por tomografia computadorizada ou ressonância magnética. Deve ter uma fração de ejeção ventricular esquerda (LVEF) de pelo menos 50%, conforme determinado por um exame cardíaco MUGA ou ecocardiograma. O indivíduo deve ter função hematológica adequada e testar negativo para HIV e SARS-CoV-2. A exclusão se aplica àqueles com contraindicações ao Pola-R-CHP ou glofitamab, transplante de órgão sólido anterior ou histórico de linfoma indolente ou outros linfomas especificados.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, 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

(GLOBRYTE) Estudo de fase III aberto comparando monoterapia com glofitamabe a regimes baseados em rituximabe em pacientes com linfoma de células do manto recidivante/refratário.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Open-Label, Multicenter Randomized Study Evaluating Glofitamab as a Single Agent Versus Investigator's Choice in Patients With Relapsed/Refractory Mantle Cell Lymphoma

RESUMO Este estudo de Fase III, aberto, multicêntrico e randomizado investiga a eficácia do glofitamab como agente único em comparação com a escolha do investigador de rituximabe mais bendamustina (BR) ou lenalidomida com rituximabe (R-Len) em pacientes com linfoma de células do manto recidivado ou refratário. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com linfoma de células do manto recidivado ou refratário, visando determinar a opção de tratamento mais eficaz. Os resultados do estudo focam em comparar os benefícios terapêuticos e os potenciais efeitos colaterais da monoterapia com glofitamab em relação aos regimes de tratamento estabelecidos.

PACIENTE IDEAL Adulto com linfoma de células do manto confirmado histologicamente, apresentando superexpressão de ciclina D1 ou presença de t(11:14), que teve progressão da doença ou não respondeu aos tratamentos anteriores. Este paciente passou por pelo menos uma linha de terapia sistêmica prévia, incluindo

um inibidor de BTK, e tem opções adicionais de terapia sistêmica disponíveis. Ele tem uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. O paciente possui pelo menos uma lesão nodal ou extranodal mensurável e testou negativo para HIV. Ele não tem MCL leucêmico, não nodal, e não possui histórico de reações alérgicas graves a anticorpos monoclonais ou contraindicações a tratamentos específicos para câncer.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
PR	ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, 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

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	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

(OLYMPIA-1) Estudo de fase 3 aberto comparando odronextamabe à escolha do investigador em linfoma folicular não tratado, avaliando segurança, eficácia e qualidade de vida.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Odronextamab (REGN1979), an Anti-CD20 X Anti-CD3 Bispecific Antibody Versus Investigator's Choice in Previously Untreated Participants With Follicular Lymphoma (OLYMPIA-1)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do odronextamab, um anticorpo biespecífico anti-CD20 x anti-CD3, em participantes com linfoma folicular previamente não tratados. O estudo é composto por duas partes: a Parte 1 é não randomizada e foca na segurança e tolerabilidade do odronextamab, enquanto a Parte 2 é randomizada e compara a eficácia do odronextamab com rituximab e quimioterapia. O estudo também examina efeitos colaterais, concentração do medicamento no sangue, desenvolvimento potencial de anticorpos contra o medicamento e seu impacto na qualidade de vida e atividades diárias.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico de linfoma folicular Cluster de Diferenciação 20textasciicircum + (CD20textasciicircum +) Grau 1-3a, em estágio II volumoso ou estágio III/IV, que necessita de tratamento conforme descrito no protocolo. O paciente deve ter doença mensurável confirmada por imagem de TC ou RM

e um status de desempenho ECOG entre 0 e 2. Eles devem ter função adequada da medula óssea e função hepática. O paciente não deve ter linfoma do sistema nervoso central ou leptomeníngeo, nem evidência histológica de transformação para linfoma de células B grandes difuso ou de alto grau. Além disso, não deve ter Macroglobulinemia de Waldenström, linfoma folicular Grau 3b, leucemia linfocítica crônica ou linfoma linfocítico pequeno, e não deve ter recebido qualquer terapia sistêmica anti-linfoma.

PATROCINADOR Regeneron Pharmaceuticals

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ	Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Vicente de Paulo - Unidade 1 0- Oncologia 99010-080, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Santa Marcelina CEPEC 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO

(BELLWAVE-011) Estudo randomizado de fase 3 comparando nemtabrutinib com ibrutinib ou acalabrutinib em pacientes com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno não tratados.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized Study to Compare Nemtabrutinib Versus Comparator (Investigator's Choice of Ibrutinib or Acalabrutinib) in Participants With Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (BELLWAVE-011)

RESUMO Este estudo randomizado de Fase 3 visa comparar a eficácia do nemtabrutinib com a escolha do investigador entre ibrutinib ou acalabrutinib em participantes com leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico pequeno (LLP) não tratados. As hipóteses principais do estudo são que o nemtabrutinib não é inferior aos outros tratamentos em termos de taxa de resposta objetiva (ORR) e é superior em termos de sobrevida livre de progressão (PFS), conforme avaliado por revisão central independente e cega usando os Critérios iwCLL 2018. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com LLC ou LLP que ainda não passaram por nenhum tipo de tratamento.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de Leucemia Linfocítica Crônica/Linfoma Linfocítico de Pequenas Células (CLL/SL que necessita iniciar terapia devido à doença ativa. Este paciente possui pelo menos um marcador de carga da doença e mantém um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group

(ECOG) entre 0 e 2. Ele é capaz de engolir e reter medicação oral, e se for positivo para o antígeno de superfície da hepatite B, está em terapia antiviral com carga viral indetectável. Indivíduos com histórico de infecção pelo vírus da hepatite C são elegíveis se a carga viral for indetectável, e aqueles com HIV devem atender a todos os critérios de elegibilidade. O paciente não possui infecção ativa por hepatite B ou C, disfunção gastrointestinal que afete a absorção de medicamentos ou qualquer doença cardiovascular significativa.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

(GOLSEEK-1) Estudo multicêntrico de fase 3 comparando a eficácia e segurança de Golcadomide mais R-CHOP vs placebo mais R-CHOP em pacientes com linfoma de grandes células B de alto risco não tratados.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Comparing the Efficacy and Safety of Golcadomide Plus R-CHOP Chemotherapy vs Placebo Plus R-CHOP Chemotherapy in Participants With Previously Untreated High-risk Large B-cell Lymphoma (GOLSEEK-1)

RESUMO Este estudo de Fase 3, multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo investiga a eficácia e segurança do golcadomide combinado com a quimioterapia R-CHOP em comparação com um placebo combinado com R-CHOP em pacientes com linfoma de grandes células B de alto risco previamente não tratado. O estudo tem como alvo indivíduos que não receberam tratamento prévio para este tipo específico de linfoma, visando determinar se o golcadomide melhora os resultados do tratamento. Os resultados fornecerão insights sobre os potenciais benefícios e riscos associados à adição de golcadomide ao regime padrão R-CHOP.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico confirmado de linfoma de grandes células B de novo, não tratado anteriormente, como linfoma difuso de grandes células B, linfoma de grandes

células B de alto grau com rearranjos MYC e BCL2, ou DLBCL positivo para o vírus Epstein-Barr. O paciente deve ter um índice prognóstico internacional de 1 ou 2 com níveis elevados de lactato desidrogenase ou doença volumosa, ou um índice IPI de 3 ou superior. Eles devem apresentar doença mensurável, com pelo menos uma lesão ávida por FDG ou uma lesão bi-dimensionalmente mensurável maior que 1,5 cm. A doença deve ser classificada como Estágio II-IV de Ann Arbor. O paciente não deve ter nenhuma condição médica significativa, infecções ativas ou doenças psiquiátricas que interfiram na participação no estudo, nem deve ter qualquer outro subtipo de linfoma ou envolvimento do sistema nervoso central.

PATROCINADOR Celgene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	NOHC - Núcleo de Oncologia e Hematologia do Ceará 60115-281, Fortaleza	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Brasília 71681-603, Brasília	REPORTAR ERRO
GO	Universidade Federal de Goiás Campus Samambaia 74690-900, Goiânia	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO

RJ	CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói	REPORTAR ERRO
RJ	Hospital São Lucas Copacabana 22061-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SC	Supera Oncologia 89812-210, Chapecó	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, 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 Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, 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

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

(GOLSEEK-1) Estudo multicêntrico de fase 3 comparando a eficácia e segurança de Golcadomide mais R-CHOP vs placebo mais R-CHOP em pacientes com linfoma de grandes células B de alto risco não tratados.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Comparing the Efficacy and Safety of Golcadomide Plus R-CHOP Chemotherapy vs Placebo Plus R-CHOP Chemotherapy in Participants With Previously Untreated High-risk Large B-cell Lymphoma (GOLSEEK-1)

RESUMO Este estudo de Fase 3, multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo investiga a eficácia e segurança do golcadomide combinado com a quimioterapia R-CHOP em comparação com um placebo combinado com R-CHOP em pacientes com linfoma de grandes células B de alto risco previamente não tratado. O estudo tem como alvo indivíduos que não receberam tratamento prévio para este tipo específico de linfoma, visando determinar se o golcadomide melhora os resultados do tratamento. Os resultados fornecerão insights sobre os potenciais benefícios e riscos associados à adição de golcadomide ao regime padrão R-CHOP.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico confirmado de linfoma de grandes células B de novo, não tratado anteriormente, como linfoma difuso de grandes células B, linfoma de grandes

células B de alto grau com rearranjos MYC e BCL2, ou DLBCL positivo para o vírus Epstein-Barr. O paciente deve ter um índice prognóstico internacional de 1 ou 2 com níveis elevados de lactato desidrogenase ou doença volumosa, ou um índice IPI de 3 ou superior. Eles devem apresentar doença mensurável, com pelo menos uma lesão ávida por FDG ou uma lesão bi-dimensionalmente mensurável maior que 1,5 cm. A doença deve ser classificada como Estágio II-IV de Ann Arbor. O paciente não deve ter nenhuma condição médica significativa, infecções ativas ou doenças psiquiátricas que interfiram na participação no estudo, nem deve ter qualquer outro subtipo de linfoma ou envolvimento do sistema nervoso central.

PATROCINADOR Celgene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

CE NOHC - Núcleo de Oncologia e Hematologia do Ceará 60115-281, Fortaleza REPORTAR ERRO

(waveLINE-010) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando Zilovertamab Vedotin com R-CHP versus R-CHOP em pacientes com Linfoma Difuso de Grandes Células B não tratados.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-Label, Multicenter, Phase 3 Study of Zilovertamab Vedotin (MK-2140) in Combination With R-CHP Versus R-CHOP in Participants With Previously Untreated Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) (waveLINE-010)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do zilovertamab vedotin combinado com R-CHP em comparação com o tratamento padrão R-CHOP em pacientes com Linfoma Difuso de Grandes Células B (DLBCL) previamente não tratado. O estudo visa determinar se a terapia combinada pode prolongar a sobrevivência livre de progressão em comparação com o tratamento padrão isolado. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com DLBCL que ainda não receberam nenhum tratamento.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de linfoma difuso de grandes células B (DLBCL) que não recebeu nenhum tratamento prévio para esta condição. O paciente deve ter doença positiva no PET no rastreamento, com pontuação de 4 a 5 na escala de Lugano, e um status de desempenho ECOG entre 0 e 2. Eles devem ter uma fração de ejeção de pelo menos 45% e, se infectados pelo HIV, devem ter o HIV bem controlado com terapia antirretroviral. Aqueles com hepatite B devem ter carga

viral indetectável devido à terapia antiviral, e indivíduos com histórico de hepatite C também devem ter carga viral indetectável. O paciente não deve ter histórico de transformação de doença indolente para DLBCL, linfoma de células B mediastinal primário ou linfoma de zona cinzenta, e não deve ter doença cardiovascular significativa ou outras exclusões especificadas.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	São José do Rio Preto NA, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

Estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego de Fase 3 comparando sonrotoclax mais zanubrutinib versus placebo mais zanubrutinib em adultos com linfoma de células do manto recidivado/refratário.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Double-Blind Multicenter Study of Sonrotoclax Plus Zanubrutinib Versus Placebo Plus Zanubrutinib in Patients With Relapsed/Refractory Mantle Cell Lymphoma

RESUMO Este estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego de Fase 3, tem como objetivo avaliar a eficácia de sonrotoclax combinado com zanubrutinib em comparação com zanubrutinib com placebo em adultos com linfoma de células do manto recidivado/refratário. O estudo foca em avaliar os resultados do tratamento e os perfis de segurança dos dois regimes. A população-alvo inclui pacientes adultos diagnosticados com linfoma de células do manto recidivado ou refratário.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico confirmado de Linfoma de Células do Manto (MCL) de acordo com a classificação da Organização Mundial da Saúde de 2022 ou Classificação Internacional de Consenso, que recebeu de 1 a 5 linhas anteriores de terapia sistêmica, incluindo uma imunoterapia baseada em anticorpo monoclonal anti-CD20 ou quimioimunoterapia. Este paciente apresenta doença recidivante ou refratária após a última linha de terapia e possui doença mensurável, como uma lesão no-

dal maior que 1,5 cm ou uma lesão extranodal maior que 1 cm. Eles têm um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 2 e demonstram função orgânica adequada. O paciente não recebeu terapia prévia com inibidores de linfoma de células B-2 ou inibidores da tirosina quinase de Bruton, a menos que fossem intolerantes aos inibidores não-zanubrutinib. Além disso, não realizaram transplante autólogo de células-tronco ou terapia com células T do receptor de antígeno quimérico nos últimos 3 meses, nem transplante alogênico de células-tronco nos últimos 6 meses, e não têm envolvimento conhecido do sistema nervoso central pelo linfoma ou doença cardiovascular significativa.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

ES	Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Hospital Felício Rocho 30110-934, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PE	Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO

RS	Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Hematologia e Hemoterapia Campinas 13025-063, Campinas	REPORTAR ERRO

Estudo de fase 3 aberto comparando BGB-16673 a idelalisib, bendamustina ou venetoclax mais rituximabe em pacientes com leucemia linfocítica crônica previamente tratados com inibidores de BTK e BCL2.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of BGB-16673 Compared to Investigator's Choice (Idelalisib Plus Rituximab or Bendamustine Plus Rituximab or Venetoclax Plus Rituximab Retreatment) in Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia Previously Exposed to Both BTK and BCL2 Inhibitors

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, avalia a eficácia e segurança do BGB-16673 em comparação com a escolha do investigador de tratamentos, que incluem idelalisib mais rituximabe, bendamustina mais rituximabe ou retratamento com venetoclax mais rituximabe. O estudo tem como alvo pacientes com leucemia linfocítica crônica que foram previamente expostos a inibidores de BTK e BCL2. Os resultados se concentram em determinar a opção de tratamento mais eficaz para esta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) que requer tratamento e já foi tratado anteriormente com BTKi e BCL2i. O paciente deve ter doença mensurável determinada por tomografia computadorizada ou ressonância magnética e um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. Ele deve ter função hepática adequada e capacidade de coa-

gulação sanguínea. O paciente não deve ter histórico de leucemia prolinfocítica ou transformação de Richter, nem deve ter passado por transplante autólogo de células-tronco ou terapia com células T receptoras de antígeno quimérico nos últimos 3 meses. Além disso, não deve haver envolvimento conhecido do sistema nervoso central ou infecções ativas que requeiram terapia sistêmica.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
ES	Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói	REPORTAR ERRO
RJ	Hospital São Lucas Copacabana 22061-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, 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) *CETUS 38082-049, Belo Horizonte, -*	IDENTIFICAR CENTRO

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 Clinico Fase II / Estudo Clinico 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.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

Estudo de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do nemtabrutinib em pacientes com várias malignidades hematológicas, incluindo LLC, LLS, LZM, LCM, LF e MW.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MK-1026 in Participants With Hematologic Malignancies

RESUMO Este estudo de Fase 2 investiga a segurança e eficácia do nemtabrutinib em participantes com várias malignidades hematológicas, incluindo leucemia linfocítica crônica, linfoma linfocítico pequeno, transformação de Richter, linfoma de zona marginal, linfoma de células do manto, linfoma folicular e macroglobulinemia de Waldenström. O estudo foca em avaliar os resultados do tratamento nessas populações específicas de pacientes. Os resultados visam fornecer insights sobre os potenciais benefícios e riscos associados ao nemtabrutinib para essas condições.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de CLL/SLL, que passou por pelo menos duas linhas de terapia prévia, e está em recaída ou refratário a um inibidor de tirosina quinase de Bruton's covalente e irreversível e a um inibidor de linfoma de células B 2. Este paciente tem doença ativa e uma biópsia de linfonodo documentada para análise de biomarcadores. Outro candidato ideal é alguém com transformação de Richter, em recaída ou refratário após pelo menos uma linha de terapia, ou com MCL, MZL ou

FL, que está em recaída ou refratário à quimioimunoterapia e a um BTKi covalente irreversível. Além disso, um paciente com WM que está em recaída ou refratário às terapias padrão, incluindo quimioimunoterapia e um BTKi covalente irreversível, é adequado. Todos os pacientes devem ter doença mensurável e a capacidade de engolir medicação oral, com uma expectativa de vida de pelo menos três meses.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

(waveLINE-006) Estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em monoterapia e combinação para malignidades de células B agressivas e indolentes.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Multicenter, Open-label, Phase 2 Basket Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-2140 as a Monotherapy and in Combination in Participants With Aggressive and Indolent B-cell Malignancies (waveLINE-006)

RESUMO Este estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2, avalia a segurança e eficácia do zilovertamab vedotin como monoterapia e em combinação para participantes com malignidades de células B agressivas e indolentes, incluindo linfoma de células do manto (MCL), linfoma de transformação de Richter (RTL), linfoma folicular (FL) e leucemia linfocítica crônica (CLL). O estudo tem como alvo participantes com linfomas de células B recidivantes ou refratários, divididos em coortes com base em seus tratamentos anteriores, como inibidores da tirosina quinase de Bruton e terapia com células CAR-T. A hipótese principal é que a monoterapia com zilovertamab vedotin aumentará a Taxa de Resposta Objetiva (ORR) de acordo com os Critérios de Resposta de Lugano, com a Coorte D agora fechada para participantes com CLL e ajustes específicos de dosagem no Braço 2.

PACIENTE IDEAL Adulto com malignidades agressivas de células B, como linfoma de células do manto (MCL), que possui biópsia con-

firmada histologicamente de acordo com a classificação da OMS de 2016 e tem doença recidivante ou refratária após pelo menos duas terapias sistêmicas anteriores, incluindo inibidores da tirosina quinase de Bruton, e é pós-terapia com células CAR-T ou inelegível para ela. Outro perfil de paciente inclui aqueles com MCL no Coorte C, com doença recidivante ou refratária após pelo menos uma terapia sistêmica anterior e sem exposição prévia a um BTKi não covalente. Além disso, indivíduos com linfoma de transformação de Richter (RTL) que têm biópsia confirmada e doença recidivante ou refratária são elegíveis. Para malignidades indolentes de células B, como linfoma folicular (FL) e leucemia linfocítica crônica (CLL), os pacientes devem ter biópsia confirmada e doença recidivante ou refratária após pelo menos duas terapias sistêmicas anteriores sem outra terapia disponível. Todos os participantes devem ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2 e, se positivos para o antígeno de superfície da hepatite B, devem ter recebido terapia antiviral para HBV por pelo menos quatro semanas com carga viral indetectável.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

(ACRUE) Estudo de Fase II que avalia a segurança, tolerabilidade e eficácia de acalabrutinibe e rituximabe em pacientes idosos ou frágeis não tratados com linfoma difuso de grandes células B.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Prospective, Open-Label, Single-Arm, Phase II Study of Acalabrutinib and Rituximab in Untreated Elderly and/or Frail Patients With Diffuse Large B-Cell Lymphoma (ACRUE)

RESUMO Este estudo de Fase II investiga a segurança, tolerabilidade e eficácia do acalabrutinibe combinado com rituximabe em pacientes idosos e/ou frágeis com linfoma difuso de grandes células B (DLBCL) que não receberam tratamento prévio. O estudo é aberto e de braço único, focando em uma população inadequada para tratamentos padrão de quimioimunoterapia de primeira linha. Os resultados visam determinar se esta combinação pode ser uma alternativa viável para este grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Um adulto com 80 anos ou mais, ou entre 65 a 79 anos que não é elegível para quimioimunoterapia, com Linfoma Difuso de Grandes Células B (DLBCL) documentado histologicamente e sem tratamento prévio para esta condição. O paciente deve ter doença em estágio II, III ou IV de acordo com a Classificação de Ann Arbor e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0, 1 ou 2, sem deterioração recente, exceto devido ao linfoma subjacente. Eles devem ter pelo

menos uma lesão mensurável de 10 mm ou mais no maior diâmetro, adequada para medições repetidas precisas. O paciente deve ter função adequada de órgãos e medula sem a necessidade de suporte de fator de crescimento ou transfusão. Eles não devem ter doenças sistêmicas graves ou descontroladas, infecções ativas ou histórico de outras malignidades que possam interferir no protocolo do estudo.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

DF	Hospital Universitário de Brasília 70840-901, Brasília	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	REPORTAR ERRO
GO	UFG 74605-010, Goiânia	REPORTAR ERRO
MA	Hospital São Domingos 65060-645, São Luís	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
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Oncologia de Sorocaba 18030-005, Sorocaba	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	QualiVida Angélica | Hapvida NotreDame Intermédica 01227-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital da PUC-Campinas 13034-685, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Contatos - INSTITUTO AMERICAS 01323-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

(GOLSEEK-2) Estudo de fase 2, randomizado e aberto, avaliando a eficácia e segurança de golcadomide e rituximabe em pacientes com linfoma folicular em estágio avançado recém-diagnosticados.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Randomized, Open Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Golcadomide in Combination With Rituximab in Participants With Newly Diagnosed Advanced Stage Follicular Lymphoma

RESUMO Este estudo de Fase 2, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança da combinação de golcadomide com rituximab em participantes recém-diagnosticados com Linfoma Folicular em estágio avançado. O estudo tem como alvo indivíduos que ainda não receberam tratamento para esta condição, visando determinar a eficácia desta terapia combinada. Os resultados se concentram em medir as taxas de resposta e monitorar quaisquer efeitos adversos experimentados pelos participantes.

PACIENTE IDEAL Adulto com linfoma folicular de Grau 1, 2 ou 3a confirmado histologicamente, que não recebeu nenhum tratamento sistêmico prévio para a condição, mas pode ter passado por radioterapia ou cirurgia para doença em estágio I. O paciente deve ter doença em estágio II a IV e ser considerado necessitando de tratamento pelo investigador, possivelmente devido a doença volumosa com massas nodais ou extranodais maiores que 7 cm, ou envolvimento de pelo menos três locais, cada um com mais de

3 cm. Eles também podem apresentar sintomas B, como febre acima de 38řC, suores noturnos ou perda de peso significativa, ou ter esplenomegalia que se estende abaixo da linha umbilical. Além disso, o paciente pode apresentar citopenia devido ao linfoma, com baixa contagem de plaquetas, baixa contagem absoluta de neutrófilos ou baixos níveis de hemoglobina. Outras condições, como derrame pleural ou peritoneal ou qualquer síndrome compressiva, também podem necessitar de tratamento.

PATROCINADOR Celgene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, 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

(SOUNDTRACK-B) Estudo de fase 2, braço único, multicêntrico que avalia a eficácia e segurança do AZD0486 em adultos com linfoma não-Hodgkin de células B recidivado/refratário após duas terapias anteriores.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Modular Phase 2, Single-arm, Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD0486 in Participants With Relapsed or Refractory (R/R) B-cell Non-Hodgkin Lymphoma (SOUNDTRACK-B)

RESUMO Este estudo de Fase 2 avalia a eficácia e segurança do AZD0486 como monoterapia em participantes adultos com linfoma não-Hodgkin de células B recidivante ou refratário, especificamente aqueles que já passaram por pelo menos dois tratamentos anteriores. O estudo é estruturado em dois módulos: o Módulo 1 foca no linfoma folicular (FL), enquanto o Módulo 2 aborda o linfoma difuso de grandes células B (DLBCL). Conduzido globalmente em vários centros, o estudo visa fornecer insights sobre a tolerabilidade e eficácia do tratamento nesses subtipos específicos de linfoma.

PACIENTE IDEAL Um adulto com idade entre 18 e 80 anos com linfoma folicular refratário recidivado ou linfoma difuso de grandes células B confirmado histologicamente, tendo passado por pelo menos duas linhas de terapia anteriores. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2 e expressão de CD-

19 confirmada localmente nas células do linfoma após progressão da última terapia direcionada ao CD-19. Eles devem apresentar doença ávida por FDG, caracterizada por pelo menos uma lesão nodal bi-dimensionalmente mensurável maior que 1,5 cm ou uma lesão extranodal maior que 1,0 cm. O paciente não deve ter diagnóstico de LLC, linfoma de Burkitt ou transformação de Richter, nem qualquer envolvimento ativo do SNC por B-NHL. Além disso, o paciente não deve ter histórico de anormalidades cardíacas importantes ou necessitar de terapia imunossupressora crônica.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, 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

Estudo multicêntrico de fase 2 comparando a eficácia e segurança de Sonrotoclax mais Zanubrutinib versus Zanubrutinib sozinho em adultos com leucemia linfocítica crônica não tratada.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Multicenter, Open-Label, Phase 2 Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sonrotoclax Combined With Zanubrutinib Compared With Zanubrutinib Monotherapy in Adult Patients With Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia

RESUMO Este estudo multicêntrico, aberto e de fase 2 investiga a eficácia e segurança da combinação de sonrotoclax com zanubrutinibe em comparação com a monoterapia de zanubrutinibe em pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica não tratada anteriormente. O estudo visa determinar o benefício adicional do sonrotoclax no regime de tratamento, com foco nos resultados de eficácia. A população-alvo inclui adultos diagnosticados com leucemia linfocítica crônica que não receberam tratamento prévio.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) que não recebeu tratamento prévio e necessita de terapia conforme critérios específicos. Este paciente deve ter um escore de Status de Performance ECOG de 0, 1 ou 2, indicando que está totalmente ativo ou tem algumas limitações, mas é capaz de cuidar de si mesmo. Deve ter doença mensurável por tomografia computadorizada ou ressonância magnética e pos-

suir função adequada da medula, fígado e rins. O paciente deve ter uma expectativa de vida superior a seis meses e ser capaz de cumprir o protocolo do estudo, tendo assinado o consentimento informado. Mulheres em idade fértil devem concordar em usar um método altamente eficaz de controle de natalidade durante o estudo e por pelo menos 90 dias após a última dose.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, 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

(KEYNOTE-051) Estudo de Fase I/II de pembrolizumabe em crianças de 12-18 anos com melanoma avançado ou tumores sólidos/linfomas PD-L1 positivos recidivados/refratários, focando em características MSI-H e TMB-H.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase I/II Study of Pembrolizumab (MK-3475) in Children With Advanced Melanoma or a PD-L1 Positive Advanced, Relapsed or Refractory Solid Tumor or Lymphoma (KEYNOTE-051)

RESUMO Este estudo investiga os efeitos do pembrolizumabe, uma imunoterapia, em crianças com melanoma avançado, tumores sólidos avançados, recidivados ou refratários positivos para PD-L1 e linfomas. A população-alvo inclui crianças de 12 a 18 anos com melanoma e aquelas com tumores que apresentam alta instabilidade de microssatélites (MSI-H) ou alta carga mutacional tumoral (TMB-H). O estudo visa determinar se diferentes doses de pembrolizumabe podem reduzir ou eliminar esses tipos de câncer.

PACIENTE IDEAL Uma criança ou adolescente entre 6 meses e menos de 18 anos com malignidade sólida ou linfoma localmente avançado ou metastático, confirmado histológica ou citologicamente, que é incurável e falhou na terapia padrão anterior, ou para o qual não existe terapia padrão. Este paciente pode ter passado por qualquer número de regimes de tratamento anteriores e deve ter doença mensurável com base nos critérios RECIST

1.1 ou IWG. Eles devem ter função orgânica adequada e, se forem do sexo feminino e em idade fértil, um teste de gravidez negativo antes de iniciar a medicação do estudo. O paciente não deve ter metástases ativas no sistema nervoso central, hipersensibilidade grave ao pembrolizumabe ou doença autoimune ativa que exija tratamento sistêmico nos últimos dois anos. Além disso, não deve ter recebido uma vacina viva nos 30 dias anteriores ao início planejado da medicação do estudo.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP MSD 04583-110, São Paulo REPORTAR ERRO

N/A

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase 1/2a Trial of BI-1206, a Monoclonal Antibody to CD32b (FcyRIIB), in Combination With Rituximab With or Without Acalabrutinib in Subjects With Indolent B-Cell Non-Hodgkin Lymphoma That Has Relapsed or is Refractory to Rituximab

RESUMO Este ensaio clínico de Fase 1/2a investiga a segurança e eficácia do BI-1206, um anticorpo monoclonal que tem como alvo o CD32b (FcyRIIB), em combinação com Rituximab, com ou sem Acalabrutinib, em pacientes com Linfoma Não-Hodgkin de células B indolente que recidivou ou é refratário ao Rituximab. O estudo visa avaliar a taxa de resposta e os potenciais efeitos colaterais nesta população específica de pacientes. A população-alvo inclui indivíduos que anteriormente não responderam ou recidivaram após o tratamento com Rituximab.

PACIENTE IDEAL Adulto com linfoma não-Hodgkin de células B, especificamente linfoma folicular (excluindo grau 3B), linfoma de células do manto ou linfoma da zona marginal, que possui doença nodal mensurável e está disposto a realizar biópsias. Este paciente tem doença recidivante ou refratária a tratamentos convencionais, tendo recebido pelo menos um regime à base de rituximabe, e tem uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas. Eles mantêm um status de desempenho ECOG de 0-2 e têm uma malignidade CD20+. O paciente não teve um transplante alogênico de medula óssea ou de células-tronco nos últimos 12 meses e não possui

doença crônica ativa do enxerto contra o hospedeiro ou comprometimento do sistema nervoso central. Eles estão livres de outras malignidades, problemas cardíacos significativos e não estão grávidas ou amamentando.

PATROCINADOR BioInvent International AB

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

Centros Participantes — ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Ruschel Medicina e Pesquisa Clínica 22270-060, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo de fase 1/2 aberto avaliando a segurança e eficácia do CC-99282 sozinho e com agentes anti-linfoma em pacientes com linfoma não-Hodgkin recidivante ou refratário.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2, Multi-center, Open-label Study to Assess the Safety, Pharmacokinetics, and Preliminary Efficacy of an Orally Available Small Molecule, CC-99282, Alone and in Combination With Anti-Lymphoma Agents in Subjects With Relapsed or Refractory Non-Hodgkin Lymphomas (R/R NHL).

RESUMO Este estudo de Fase 1/2, multicêntrico e aberto, investiga a segurança, farmacocinética e eficácia preliminar da pequena molécula oralmente disponível CC-99282, tanto como tratamento isolado quanto em combinação com agentes anti-linfoma. O estudo tem como alvo participantes com linfomas não-Hodgkin recidivantes ou refratários, visando avaliar a tolerabilidade desses tratamentos e sua eficácia inicial. Os resultados fornecerão insights sobre os potenciais benefícios do CC-99282 para esta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com histórico de Linfoma Não-Hodgkin (NHL) que apresentou doença recidivante ou refratária e mantém um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0, 1 ou 2. Este paciente deve ter uma expectativa de vida superior a 2 meses e não deve ter recebido qualquer tratamento sistêmico contra o câncer nas últimas 4 semanas ou

5 meias-vidas do medicamento, o que for mais curto. Não deve estar em terapia imunossupressora sistêmica crônica ou corticosteroides, nem ter doença do enxerto contra o hospedeiro (GVHD) clinicamente significativa. Além disso, o paciente deve ter função cardíaca não comprometida e nenhuma doença cardíaca clinicamente significativa. Outros critérios definidos pelo protocolo também podem se aplicar.

PATROCINADOR Celgene

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
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, 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

RECRUTAMENTO COMPLETO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, 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 Clinico Fase I / Estudo Clinico 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.

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 de Fase 1/2 aberto explorando a dosagem de BGB-16673 em pacientes com malignidades de células B através de escalonamento e expansão de dose.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2, Open-Label, Dose-Escalation and -Expansion Study of the Bruton Tyrosine Kinase Targeted Protein Degrader BGB-16673 in Patients With B-Cell Malignancies

RESUMO Este estudo investiga a segurança e a dosagem ideal do BGB-16673, um degradador de proteína direcionado à quinase de tirosina de Bruton, em pacientes com malignidades de células B. Consiste em uma fase 1 de escalonamento de dose para determinar a dose recomendada de monoterapia, seguida por uma fase 2 de expansão para avaliar ainda mais a segurança e eficácia. A população-alvo inclui pacientes diagnosticados com malignidades de células B, visando melhorar os resultados do tratamento por meio de estratégias de dosagem precisas.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de Linfoma de Zona Marginal, Linfoma Folicular, Linfoma de Células do Manto R/R, leucemia linfocítica crônica R/R e linfoma linfocítico pequeno, macroglobulinemia de Waldenström, linfoma difuso de grandes células B, ou mais de dois tratamentos para a transformação de Richter para DLBCL. Este paciente já recebeu um inibidor de tirosina quinase de Bruton covalentemente ligado por pelo menos 8 semanas, a menos que tenha sido descontinuado devido à intolerância. Eles têm doença mensurável por avalia-

ção radiográfica ou nível de IgM sérico para macroglobulinemia de Waldenström e um Status de Performance ECOG de 0 a 2. Para aqueles na fase de determinação de dose, podem ter sido previamente tratados com um BTKi ou serem ingênuos à terapia com BTKi, enquanto aqueles com MCL nos coortes de expansão devem ter sido tratados com um BTKi anteriormente. Pacientes com CLL/SLL também devem ter recebido um inibidor de Bcl-2 em uma linha de terapia anterior.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
ES	Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Real e Benemerita Sociedade Portuguesa de B 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

(iMATRIX GLO) Estudo de Fase I/II que avalia a segurança e eficácia do glofitamab isolado e com quimioimunoterapia R-ICE em jovens e crianças com linfoma não-Hodgkin de células B recidivante/refratário.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase I/II, Open-Label, Single-Arm, Two-Part Trial to Evaluate Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Anti-Tumor Activity of Glofitamab in Monotherapy and in Combination With Chemoimmunotherapy in Pediatric and Young Adult Participants With Relapsed/Refractory Mature B-Cell Non-Hodgkin Lymphoma

RESUMO Este estudo investiga a segurança e eficácia do glofitamab, tanto como tratamento isolado quanto em combinação com o regime de quimioimunoterapia R-ICE, em pacientes pediátricos e jovens adultos com linfoma não-Hodgkin de células B maduras recidivante/refratário. O ensaio é estruturado em duas partes, focando na avaliação da farmacocinética e atividade antitumoral dos tratamentos. A população-alvo inclui crianças e jovens adultos que tiveram recidiva ou casos refratários de linfoma não-Hodgkin de células B maduras.

PACIENTE IDEAL Criança ou adolescente com idade entre 6 meses e menos de 18 anos, ou jovem adulto até 30 anos, com diagnóstico histologicamente confirmado de B-NHL maduro agressivo expressando CD20, como linfoma de Burkitt, leucemia de células B ma-

duras FAB L3, linfoma difuso de grandes células B ou linfoma de células B mediastinais primárias. Este paciente apresenta doença refratária ou recidivante após quimioimunoterapia padrão, com doença mensurável e estado de desempenho adequado de acordo com escalas apropriadas para a idade. Eles não têm infecções ativas, são negativos para hepatite B, hepatite C e SARS-CoV-2, e são negativos para HIV ou estão estáveis em terapia antirretroviral. O paciente e seus cuidadores estão comprometidos em completar as avaliações clínicas ao longo do estudo. Eles não receberam glofitamabe, não têm doença isolada do SNC e não têm histórico de reações alérgicas graves à terapia com anticorpos monoclonais.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
SP	GRAACC 04039-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

(LOTIS-10) Estudo de fase 1b aberto que avalia a farmacocinética e segurança de Loncastuximab Tesirine em pacientes com DLBCL ou HGBCL recidivante ou refratário com comprometimento hepático.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b Open-Label Study to Evaluate the Pharmacokinetics and Safety of Loncastuximab Tesirine in Patients With Relapsed or Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma or High-grade B-cell Lymphoma With Hepatic Impairment (LOTIS-10)

RESUMO Este estudo de Fase 1b, aberto, investiga a farmacocinética e segurança do loncastuximab tesirine em pacientes com linfoma difuso de grandes células B (DLBCL) ou linfoma de células B de alto grau (HGBCL) recidivante ou refratário, que apresentam comprometimento hepático moderado a severo. O estudo visa estabelecer o regime de dosagem recomendado para esta população específica de pacientes. Os resultados se concentram em entender como o comprometimento hepático afeta o comportamento e o perfil de segurança do medicamento.

PACIENTE IDEAL Adulto com linfoma difuso de grandes células B recidivado ou refratário, não especificado de outra forma, ou linfoma de células B de alto grau, que já passou por pelo menos um regime de tratamento sistêmico. Este paciente apresenta doença mensurável de acordo com a Classificação de Lugano de 2014 e mantém função orgânica adequada. Eles podem ter função he-

pática normal ou graus variados de comprometimento hepático, com um status de desempenho ECOG variando de 0 a 3, dependendo da função hepática. Mulheres em idade fértil devem se comprometer a usar contracepção eficaz, e homens devem usar preservativos ou praticar abstinência durante e após o estudo. O paciente não foi previamente tratado com loncastuximab tesirine e não possui comorbidades significativas ou linfoma ativo do sistema nervoso central.

PATROCINADOR ADC Therapeutics S.A.

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP Mirante 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

(CARTHEDRALL) Ensaio multicêntrico de Fase I/II que avalia a segurança e eficácia da terapia com células CAR-T direcionadas ao CD19 em pacientes brasileiros com leucemia linfoblástica aguda ou linfoma não-Hodgkin refratários ou recidivados.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL CD19-directed CAR-T Cell Therapy for Refractory or Relapsed Acute Lymphoblastic Leukemia or Non-Hodgkin Lymphoma: a Multicenter Phase I/II Trial.

RESUMO Este ensaio multicêntrico de fase I/II investiga a segurança e eficácia de uma nova terapia com células CAR-T direcionadas ao CD19, produzida no Brasil, para pacientes com leucemia linfoblástica aguda ou linfoma não-Hodgkin refratários ou recidivados. Os participantes, que são pacientes com essas condições específicas, recebem uma única infusão intravenosa de células CAR-T anti-CD19 autólogas. O estudo acompanha esses pacientes por um período de 5 anos para avaliar os resultados a longo prazo.

PACIENTE IDEAL Adulto com linfomas não-Hodgkin recidivados ou refratários, com idade entre 18 e 70 anos, que tenha passado por pelo menos duas linhas de terapia sistêmica, incluindo um anticorpo monoclonal anti-CD20 e antraciclina, e que tenha recidivado ou não tenha alcançado resposta parcial após quimioterapia de resgate. Este paciente pode ter linfoma difuso de grandes células B, linfoma de células B de alto grau ou linfoma folicular grau

3B, e deve ter doença mensurável com lesões nodais ou extranodais. Eles devem ser inelegíveis para transplante autólogo de células progenitoras hematopoéticas devido à falta de resposta ou falha na coleta de células. Além disso, devem ser capazes de cumprir os requisitos de tratamento e monitoramento e concordar em usar controle de natalidade por um ano após a infusão de células CAR-T. Alternativamente, uma criança ou jovem adulto com leucemia linfoblástica aguda CD19 positiva recidivada ou refratária, com idade entre 3 e menos de 25 anos, que não conseguiu alcançar remissão após duas linhas de quimioterapia ou recidivou após transplante de células-tronco hematopoéticas, também é ideal. Este paciente deve ter função orgânica adequada e estar disposto a aderir às medidas de controle de natalidade por um ano após a infusão de células CAR-T.

PATROCINADOR University of Sao Paulo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP-USP) 14040-900, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO

SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas	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 Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Efficacy Evaluation of Post-transplant Cyclophosphan 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.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

(LIGHTBEAM-U01) Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em pacientes pediátricos e jovens adultos com B-ALL, DLBCL, linfoma de Burkitt, neuroblastoma ou sarcoma de Ewing.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL LIGHTBEAM-U01 Substudy 01A: A Phase 1/2 Substudy to Evaluate the Safety and Efficacy of Zilovertamab Vedotin in Pediatric and Young Adult Participants With Hematologic Malignancies or Solid Tumors

RESUMO O Subestudo 01A do LIGHTBEAM-U01 é um ensaio clínico de Fase 1/2 projetado para avaliar a segurança e eficácia do zilovertamab vedotin em participantes pediátricos com leucemia linfoblástica aguda de células B recidivante ou refratária, linfoma difuso de grandes células B/linfoma de Burkitt ou neuroblastoma, bem como em participantes pediátricos e jovens adultos com sarcoma de Ewing. O estudo visa determinar o impacto do tratamento nessas malignidades hematológicas específicas e tumores sólidos. A população-alvo inclui crianças e jovens adultos que sofrem dessas condições, com foco naqueles que não responderam a tratamentos anteriores.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de B-ALL precursor de células B ou linfoma DLBCL/Burkitt, sem histórico de transplante de órgão sólido ou doença cardiovascular significativa. Este paciente não deve ter cirrose hepática, neuropatia periférica

em andamento maior que Grau 1, ou forma desmielinizante da doença de Charcot-Marie-Tooth. Eles não devem ter síndrome de Down, doença do enxerto contra hospedeiro em andamento, ou histórico de infecção por HIV. O paciente não deve ter recebido radioterapia prévia nas últimas 4 semanas ou estar em terapia crônica com corticosteroides excedendo 10 mg diários de equivalente a prednisona. Além disso, não deve ter recebido recentemente um inibidor ou indutor forte de CYP3A4, nem ter infecções ativas ou infecção ativa conhecida pelos vírus da Hepatite B ou C.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio 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	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

Ensaio clínico randomizado, controlado e cego comparando protocolos de fotobiomodulação intraoral e extraoral para mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes oncológicos pediátricos.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Comparison of Two Prophylactic Photobiomodulation Protocols in Chemoinduced Oral Mucositis in Pediatric and Adolescent Oncology Patients: a Randomized, Controlled, Blinded Clinical Trial

RESUMO Este ensaio clínico randomizado, controlado e cego investiga a eficácia de dois protocolos de terapia de fotobiomodulação, intraoral e extraoral, na prevenção e tratamento da mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes pediátricos oncológicos submetidos a quimioterapia com metotrexato em alta dose. O estudo envolve 34 pacientes pediátricos e adolescentes, divididos em dois grupos, com avaliações diárias da mucosa oral, dor, qualidade de vida e outros parâmetros de saúde realizadas por um cirurgião-dentista cego. As análises estatísticas serão realizadas usando o PASW 18.0, com testes como Shapiro-Wilk, Kolmogorov-Smirnov, teste t e teste de Wilcoxon, e regressão logística para estimar a probabilidade de ocorrência de mucosite oral.

PACIENTE IDEAL Criança diagnosticada com neoplasia maligna, seja hematológica ou tumores sólidos, que realizou infusões de quimioterapia enquanto estava hospitalizada no departamento de on-

cologia pediátrica do 3ž leste do HCPA. A criança recebeu protocolos de quimioterapia incluindo MTX-HD, uma combinação de MTX-HD, doxorrubicina e ciclofosfamida, ou MTX-HD e ciclofosfamida. Tanto a criança quanto seu responsável concordaram em participar do estudo após ler e assinar o Formulário de Consentimento Informado e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Pesquisa Clínica. O paciente tem menos de 18 anos e não está programado para se submeter a transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH). Este perfil garante que o estudo se concentre em pacientes pediátricos recebendo tratamentos específicos de quimioterapia.

PATROCINADOR Federal University of Rio Grande do Sul

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS Universidade Federal do Rio Grande do Sul
90040-040, Porto Alegre REPORTAR ERRO

(RELINFO) Estabelecimento de uma rede brasileira para um registro abrangente de linfoma em 12 instituições para aprimorar diagnóstico e pesquisa.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Brazilian Network for Lymphoma Registry

RESUMO O estudo visa estabelecer um Registro de Linfoma (RELINFO) em 12 instituições brasileiras, coordenado pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA), para coletar dados abrangentes sobre pacientes com linfoma. Ao desenvolver um sistema informatizado para entrada e gestão de dados, o registro incluirá informações demográficas, clínicas, epidemiológicas, histopatológicas, moleculares e terapêuticas, aprimorando o diagnóstico precoce do câncer por meio do acesso a novas tecnologias. A população-alvo são os pacientes com linfoma no Brasil, e o projeto busca criar um modelo confiável para gerenciar dados de linfoma que possa ser replicado nacionalmente, promovendo registros clínicos padronizados e pesquisas cooperativas.

PACIENTE IDEAL Adulto ou criança com diagnóstico de linfoma de Hodgkin ou não-Hodgkin, possuindo dados clínicos, histopatológicos e de tratamento completos. O paciente está inscrito em um dos locais de estudo participantes deste projeto. Eles não têm nenhum outro diagnóstico de câncer. Este indivíduo está comprometido em fornecer todas as informações necessárias para o estudo. Sua participação é crucial para o avanço da pesquisa no tratamento do linfoma.

PATROCINADOR Claudio Gustavo Stefanoff

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

Estudo multicêntrico prospectivo para desenvolver um modelo de índice prognóstico para micose fungoide avançada e síndrome de Sézary coletando dados clínicos em várias instituições.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Prospective Multicenter International Observational Study for Determination of a Cutaneous Lymphoma International Prognostic Index Model and Impact of Major Therapies in Patients With Advanced Mycosis Fungoides and Sézary Syndrome

RESUMO Este estudo observacional internacional visa criar um modelo de índice prognóstico para pacientes com micose fungoide avançada e síndrome de Sézary, coletando dados clínicos padronizados de múltiplos centros. O estudo foca na identificação de grupos de baixo e alto risco para melhorar o cuidado e os resultados dos pacientes. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com esses tipos específicos de linfoma cutâneo.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico recente de estágio avançado de Micose Fungoide ou Síndrome de Sézary, especificamente nos últimos seis meses, que está recebendo cuidados contínuos no centro participante ou em colaboração com seu médico de referência. Este paciente não deve ter sido diagnosticado com estágio inicial de Micose Fungoide ou Síndrome de Sézary antes de progredir para um estágio avançado. Eles devem ter sido diagnosticados com estágio avançado nos últimos seis meses de sua apresentação inicial ao centro. O paciente deve estar envolvido em cuidados

contínuos em vez de uma consulta única. Isso garante que os dados de acompanhamento possam ser coletados e monitorados de forma consistente.

PATROCINADOR Stanford University

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP) 01246-903, Pacaembu REPORTAR ERRO

Estudo de registro prospectivo que avalia a eficácia e segurança do Tisagenlecleucel em pacientes brasileiros com malignidades de linfócitos B ao longo de 15 anos em três coortes.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Effectiveness and Safety of Tisagenlecleucel Therapy in Brazilian Patients With B-lymphocyte Malignancies: a 15-year Prospective Registry Study on Three Cohorts.

RESUMO Este estudo investiga a eficácia e segurança da terapia com Tisagenlecleucel em pacientes brasileiros com malignidades de linfócitos B ao longo de um período de 15 anos. Trata-se de um estudo de coorte prospectivo, multicêntrico, nacional e não intervencional, envolvendo três coortes distintas. A população-alvo inclui pacientes brasileiros diagnosticados com malignidades de linfócitos B, e o estudo visa fornecer dados abrangentes sobre os resultados a longo prazo da terapia com Tisagenlecleucel neste grupo.

PACIENTE IDEAL Pacientes pediátricos de qualquer gênero, com idades entre 0-17 anos, com diagnóstico de Leucemia Linfoblástica Aguda de células B recidivante ou refratária que receberam infusão de tisagenlecleucel são candidatos ideais. Além disso, pacientes adultos com idades entre 18-25 anos com o mesmo diagnóstico e histórico de tratamento também são adequados para o estudo. Além disso, indivíduos com 18 anos ou mais, independentemente do gênero, diagnosticados com Linfoma Difuso de Grandes Cé-

lulas B recidivante ou refratário e que passaram por infusão de tisagenlecleucel são elegíveis. Todos os participantes devem ter fornecido consentimento informado assinado antes de ingressar no estudo. Pacientes que receberam a infusão como parte de um ensaio clínico intervencional ou que não consentiram com a coleta de dados estão excluídos.

PATROCINADOR Novartis Pharmaceuticals

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

Centros Participantes — ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, 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
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Novartis Investigative Site 34006-059, Minas Gerais, Belo Horizonte*	IDENTIFICAR CENTRO