



# estudos clínicos tumores outros hematológicos


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

 **NCT04939883** (CardioTox) Estudo prospectivo multicêntrico randomizado que avalia a eficácia do carvedilol na prevenção da cardiotoxicidade em pacientes com câncer submetidos à terapia com antraciclinas. p. [6](#)

[VER](#)

 **NCT05203172** (FLOTILLA) Estudo de continuação aberto fornecendo encorafenibe/bini-metinibe a participantes de estudos anteriores por até 5 anos. p. [8](#)

[VER](#)

 **NCT05949684** (ELEMENT-MDS) Estudo de fase 3, aberto, comparando Luspatercept vs Epoetin Alfa para anemia em adultos com MDS de baixo risco IPSS-R, naïve a ESA e não dependentes de transfusão. p. [10](#)

[VER](#)

 **NCT06174987** Estudo Master Rollover fornecendo acesso contínuo e avaliando a segurança a longo prazo das terapias Daiichi Sankyo e AstraZeneca para participantes beneficiados de estudos anteriores. p. [13](#)

[VER](#)

**NCT06499285** (RENEW) Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, avaliando elritercept (KER-050) para tratar anemia dependente de transfusão em adultos com síndromes mielodisplásicas de baixo risco. p. 15

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. 17

VER

**NCT03899155** Estudo observacional de longo prazo avaliando a segurança do nivolumab e outras terapias contra o câncer em pacientes de ensaios BMS em vários tipos de tumor. p. 19

VER

**NCT04655118** Estudo multicêntrico de Fase 2 avalia TL-895 para pacientes com mielofibroose recidivante/refratária, intolerante/ineligível a JAKi, ou mastocitose sistêmica indolente. p. 22

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. 24

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. 27

VER

**NCT06634589** Estudo de fase 1b/2, aberto, com protocolo mestre do BTK-Degrader BGB-16673 combinado com outros agentes em pacientes com malignidades de células B recidivantes ou refratárias. p. 29

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. 32

VER

**NCT06328751** Estudo na FCECON explora o impacto da meditação em realidade virtual imersiva no alívio da dor e qualidade de vida de pacientes com câncer através de um estudo transversal e um ensaio clínico randomizado. p. 34

VER

(CardioTox) Estudo prospectivo multicêntrico randomizado que avalia a eficácia do carvedilol na prevenção da cardiotoxicidade em pacientes com câncer submetidos à terapia com antraciclinas.

## DESENHO Estudo Clínico Fase IV

**TÍTULO ORIGINAL** A Prospective Multi-Center Randomized Study to Evaluate the Effects of Carvedilol on Cardiotoxicity in Cancer Patients Submitted to Anthracycline Therapy

**RESUMO** Este estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado e controlado por placebo investiga a eficácia do carvedilol na prevenção da disfunção sistólica ventricular esquerda em pacientes com câncer submetidos à quimioterapia com antraciclinas. O estudo tem como alvo crianças e adultos com tumores sólidos e neoplasias hematológicas, visando abordar os efeitos cardiotóxicos associados ao uso de antraciclinas. Resultados preliminares sugerem o potencial do carvedilol em mitigar a cardiotoxicidade através de suas propriedades antioxidantes, mas evidências definitivas ainda são necessárias.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer, com 18 anos ou mais, que está programado para receber quimioterapia com antraciclinas e não tem histórico prévio de uso de antraciclinas. O paciente deve ter uma fração de ejeção ventricular esquerda (FEVE) de 50% ou mais e não apresentar histórico de sintomas de insuficiência cardíaca ou cardiomiopatia, incluindo doença valvar, doença de Chagas ou cardiomiopatia infiltrativa. Eles não devem ter pas-

sado por revascularização miocárdica ou ter qualquer forma de doença cardíaca congênita com função ventricular esquerda prejudicada. O paciente não deve ter taquiarritmia permanente ou contraindicações para beta-bloqueadores, e não deve estar em terapia de substituição renal ou ter insuficiência hepática avançada. Além disso, devem ter um status de desempenho ECOG inferior a 4 ou uma pontuação de Karnofsky superior a 30, e não devem estar grávidas, amamentando ou planejando engravidar, nem ter qualquer doença sistêmica grave ou estar envolvidos em pesquisas médicas incompatíveis.

**PATROCINADOR** Hospital Sirio-Libanês

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



## RECRUTAMENTO ATIVO

SP

Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo

REPORTAR ERRO

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

**DESENHO** Estudo Clínico Fase IV

**TÍTULO ORIGINAL** ENCORAFENIB/BINIMETINIB MASTER PROTOCOL: AN OPEN-LABEL CONTINUATION STUDY FOR PARTICIPANTS CONTINUING FROM ENCORAFENIB/BINIMETINIB CLINICAL STUDIES

**RESUMO** O estudo FLOTILLA é um ensaio de continuação aberto, projetado para fornecer acesso contínuo a encorafenib e/ou binimetinib para participantes que fizeram parte de ensaios clínicos anteriores e ainda estão se beneficiando desses tratamentos. Os participantes elegíveis devem ter sido inscritos em estudos anteriores de encorafenib ou binimetinib e continuarão a receber a mesma dosagem e frequência por até cinco anos, conforme determinado pelo médico do estudo. Aqueles que haviam parado de receber o tratamento do estudo em ensaios anteriores não são elegíveis para participar.

**PACIENTE IDEAL** Participante atualmente recebendo encorafenibe/binimetinibe em um Estudo Pai e mostrando benefício clínico, sem apresentar eventos adversos contínuos NCI CTCAE versão 4.03 Grau 3 ou Grau 2 intoleráveis relacionados ao tratamento. O paciente deve cumprir os critérios reprodutivos especificados no Protocolo de Sub-Estudo de Continuação de Encorafenibe/Binimetinibe. A exclusão se aplica a qualquer condição médica que



o investigador ou patrocinador acredite que impediria a participação no estudo. O candidato ideal é aquele que está estável sob o regime de tratamento atual e adere a todas as diretrizes reprodutivas específicas do estudo. Isso garante a segurança do participante e a integridade dos resultados do estudo.

## PATROCINADOR Pfizer

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

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

|    |  |                               |
|----|--|-------------------------------|
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN)<br>59062-000, Natal       | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RS | Oncosite 98700-000, Ijuí                                       | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos                           | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |

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

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

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

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

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico documentado de

síndromes mielodisplásicas (SMD) de acordo com os critérios da Organização Mundial da Saúde de 2016, classificado como doença de risco muito baixo, baixo ou intermediário com uma pontuação IPSS-R de 3,5, confirmada por aspirado de medula óssea mostrando menos de 5% de blastos na medula óssea e menos de 1% de blastos no sangue periférico. O paciente não é dependente de transfusão e é ingênuo a agentes estimuladores da eritropoiese, tendo recebido no máximo duas doses anteriores de epoetina alfa ou seus biossimilares, com a última dose administrada pelo menos oito semanas antes da randomização. O paciente deve ter um nível basal de eritropoietina sérica de 500 U/L e apresentar sintomas de anemia, como fadiga moderada ou maior, fraqueza, falta de ar ou tontura. A concentração basal de hemoglobina deve ser 9,5 g/dL, calculada a partir da média das duas menores medições de hemoglobina realizadas com pelo menos sete dias de intervalo dentro de 16 semanas antes da randomização, excluindo medições realizadas dentro de 21 dias após uma transfusão de glóbulos vermelhos. Critérios de exclusão incluem SMD secundária, histórico de leucemia mieloide aguda, eventos cerebrovasculares recentes ou histórico de aplasia pura de células vermelhas ou anticorpos contra eritropoietina.

**PATROCINADOR** Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

 RECRUTAMENTO ATIVO

|    |  |                               |
|----|--|-------------------------------|
| CE | Hospital Universitário Walter Cantídio<br>60430-372, Fortaleza | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RJ | Hemorio 20211-030, Rio de Janeiro                              | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RS | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001,<br>Porto Alegre         | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010,<br>São Paulo            | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |

Estudo Master Rollover fornecendo acesso contínuo e avaliando a segurança a longo prazo das terapias Daiichi Sankyo e AstraZeneca para participantes beneficiados de estudos anteriores.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Master Rollover Study to Provide Continued Access to and Assess Long-Term Safety of the Study Drug(s)

**RESUMO** Este estudo de extensão, multicêntrico e aberto, visa fornecer acesso contínuo e avaliar a segurança a longo prazo dos medicamentos do estudo para participantes que estão se beneficiando de terapias em estudos anteriores patrocinados pela Daiichi Sankyo, Inc. ou Daiichi Sankyo/Astra Zeneca. O estudo inclui participantes de vários estudos, como DS8201-A-J101, DS8201-A-U201, DS8201-A-U204, DS8201-A-U207 e DS8201-A-U303. A população-alvo consiste em indivíduos que mostraram respostas positivas a esses tratamentos específicos e necessitam de acesso contínuo aos medicamentos do estudo.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto atualmente inscrito em um estudo principal patrocinado pela DS ou DS/AZ que atingiu a definição de fim de estudo, sem evidência de progressão da doença e mostrando benefício clínico do tratamento contínuo com um medicamento de estudo da aliança DS ou DS/AZ. O paciente deve ter assinado um formulário de consentimento informado e estar disposto a cumprir todos os requisitos do estudo. A exclusão se aplica àqueles com eventos adversos não resolvidos que

atendem aos critérios de descontinuação do medicamento do estudo ou àqueles que estiveram fora da terapia T-DXd por mais de 18 semanas entre a última dose do estudo principal e o início da administração do medicamento do estudo neste estudo. O candidato ideal é aquele que continua a obter benefício clínico do tratamento sem eventos adversos significativos não resolvidos. Este perfil garante a continuação de uma terapia eficaz em um estado de doença estável.

**PATROCINADOR** Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

RJ Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

SP Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

(RENEW) Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, avaliando elritercept (KER-050) para tratar anemia dependente de transfusão em adultos com síndromes mielodisplásicas de baixo risco.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Elritercept (KER-050) for the Treatment of Transfusion-Dependent Anemia in Adult Participants With Very Low-, Low-, or Intermediate-Risk Myelodysplastic Syndromes (MDS) (RENEW)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do elritercept (KER-050) em comparação com placebo em participantes adultos com anemia dependente de transfusão associada a síndromes mielodisplásicas (MDS) de risco muito baixo, baixo ou intermediário. O estudo envolve um Período de Triagem, Período de Tratamento Duplo-Cego, Período de Acompanhamento de Segurança e Período de Acompanhamento a Longo Prazo, com aproximadamente 255 participantes randomizados em uma proporção de 2:1 para receber elritercept ou placebo. A população-alvo inclui adultos com MDS, com ou sem sideroblastos em anel, visando avaliar melhorias no manejo da anemia.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico de síndromes mielodisplásicas (MDS) com ou sem sideroblastos em anel, classificado como risco muito baixo, baixo ou

intermediário de acordo com o IPSS-R, e confirmado por um leitor central independente. O paciente deve ser dependente de transfusão, recebendo de 4 a 7 ou 8 ou mais unidades de RBC ao longo de 16 semanas, sem período livre de transfusão superior a 56 dias, e deve ter um nível de hemoglobina pré-transfusão abaixo de 10 g/dL. Deve ser refratário ou intolerante ao tratamento prévio com agentes estimuladores da eritropoiese (ESA) ou improvável de responder devido a um nível de EPO sérico endógeno superior a 200 U/L, e ter menos de 5% de blastos na medula óssea. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 a 2 e estar livre de MDS del(5q), MDS secundário e qualquer outra causa de anemia. Critérios de exclusão incluem doença cardiovascular significativa, malignidades recentes, transplantes de órgãos, infecções ativas e uso prévio de tratamentos específicos como elritercept ou agentes hipometilantes.

**PATROCINADOR** Keros Therapeutics, Inc.

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

SP

Hospital de Base 15090-000, São José do  
Rio Preto

[REPORTAR ERRO](#)



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

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

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

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

**PACIENTE IDEAL** Paciente de qualquer idade com malignidade hematológica que necessita de um transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) e não possui um doador irmão compatível. O paciente deve ter um doador não aparentado compatível com

HLA de 10 x 10 ou 9 x 10. O paciente não deve ter leucemias agudas a menos que estejam em resposta completa, nem deve ter uma doença linfoproliferativa quimiorresistente. Eles devem estar livres de infecções ativas não controladas e ter uma pontuação HCT-CI de 3 ou menos. Além disso, o paciente não deve ter disfunção orgânica grave, como fração de ejeção cardíaca abaixo de 45%, taxa de filtração glomerular abaixo de 50 mL/hora ou DLCO pulmonar abaixo de 50%, e não deve ter contraindicações ao uso de ciclofosfamida ou ATG.

**PATROCINADOR** Hospital Israelita Albert Einstein

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

SP

Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

Estudo observacional de longo prazo avaliando a segurança do nivolumab e outras terapias contra o câncer em pacientes de ensaios BMS em vários tipos de tumor.

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Pan-Tumor Study for Long-term Treatment of Cancer Patients Who Have Participated in BMS Sponsored Trials Investigating Nivolumab and Other Cancer Therapies

**RESUMO** Este estudo concentra-se em avaliar a segurança a longo prazo do nivolumabe, tanto como monoterapia quanto em combinação com outras terapias contra o câncer, em vários tipos de tumores. A população-alvo inclui pacientes com câncer que participaram anteriormente de ensaios patrocinados pela BMS envolvendo nivolumabe e outros tratamentos. Os resultados visam fornecer insights sobre o perfil de segurança sustentado dessas terapias ao longo de um período prolongado.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto que assinou um consentimento informado por escrito e é elegível para continuar recebendo tratamento do estudo conforme o Estudo Pai, incluindo tratamento além da progressão se avaliado como benéfico pelo investigador. O paciente deve estar em pausa de tratamento no Estudo Pai após uma resposta duradoura ou ser elegível para um novo desafio de tratamento conforme definido no Estudo Pai. Mulheres em idade fértil e participantes do sexo masculino sexualmente ativos devem concordar em seguir métodos contraceptivos especificados. A ex-

clusão se aplica àqueles que não são elegíveis para tratamento do estudo conforme o Estudo Pai, aqueles que não estão recebendo benefício clínico ou aqueles com eventos adversos ou condições que tornam a participação no estudo desaconselhável. Critérios adicionais definidos pelo protocolo também podem se aplicar.

**PATROCINADOR** Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

REPORTAR ERRO

RS Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre  
90020-090, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

SP Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020,  
São Paulo

REPORTAR ERRO

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

RS Hospital Nossa Senhora da Conceição -  
HNSC 91350-200, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

|    |  |                               |
|----|--|-------------------------------|
| RS | Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo         | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |

## RECRUTAMENTO SUSPENSO

|    |  |                               |
|----|--|-------------------------------|
| SP | Hospital Sírio-Libanês   Bela Vista 01308-050, São Paulo | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060, São Paulo      | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |

## RECRUTAMENTO COMPLETO

|    |   |                               |
|----|---|-------------------------------|
| MG | Cenatron Centro Avançado de Tratamento Oncológico 30130-090, Belo Horizonte | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RJ | Instituto Nacional de Câncer - INCA 20220-430, Rio de Janeiro               | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RJ | Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro                                | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto                           | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |

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

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

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

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

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico confirmado de mielofibrose primária (PMF), mielofibrose pós-policitemia vera (MF pós-PV) ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial (MF pós-ET) de acordo com os critérios da OMS, e status de desempenho ECOG de 0 a 2. O paciente deve apresentar

sintomas de mielofibrose com pelo menos dois sintomas com pontuação média de 1 ou mais na escala MFSAF v4.0. Para o Coorte 3, o paciente deve ser inelegível para tratamento com JAKi e ter uma contagem de plaquetas entre 25 e 50 x 10<sup>9</sup>/L. Os critérios de exclusão incluem qualquer tratamento prévio com inibidores de BTK ou BMX, JAKi nos últimos 28 dias, ou esplenectomia/irradiação esplênica nas 24 semanas anteriores ao estudo. Alternativamente, para o Coorte 5, o paciente deve ter um diagnóstico confirmado de mastocitose sistêmica indolente (ISM) com sintomas moderados a graves, sem tratamento prévio com inibidores de BTK/BMX, Avapritinib, bezuclastinib ou BLU-263/elenestinib, e sem diagnóstico de outro distúrbio mieloproliferativo.

**PATROCINADOR** Telios Pharma, Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO COMPLETO

SP

IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo

REPORTAR ERRO

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

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

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

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

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico de leucemia mieloide aguda ou leucemia mieloide crônica em remissão morfológica completa, síndrome mielodisplásica com menos de 10% de blastos na medula óssea ou sangue periférico, ou leucemia linfoblástica aguda Ph-negativa em remissão morfológica completa. O



paciente também pode ter linfoma de Hodgkin ou linfoma não-Hodgkin quimiossensível em pelo menos remissão parcial. Candidatos elegíveis devem ter um doador haploidêmico relacionado e receber enxertos de medula óssea ou sangue periférico, com condicionamento de intensidade não mieloablativa ou mieloablativa. O paciente deve ter fração de ejeção do ventrículo esquerdo superior a 40%, depuração de creatinina estimada acima de 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. Critérios de exclusão incluem transplante alogênico prévio, manipulação ex-vivo do enxerto, uso de alemtuzumabe ou globulina anti-timócito, KPS abaixo de 70%, infecções não controladas, gravidez, infecção por HIV ou hepatite B ou C ativa, coleções de fluidos que interfiram na depuração de metotrexato, e doença médica ou psiquiátrica grave que possa interferir na participação no estudo.

**PATROCINADOR** University of Sao Paulo General Hospital

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

SP Hemocentro Unicamp 13083-878, Campi-  
nas

REPORTAR ERRO

SP Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú

REPORTAR ERRO

SP Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010,  
São Paulo

REPORTAR ERRO

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

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

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

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

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

Hodgkin em remissão parcial após terapia de resgate. O paciente é elegível para um transplante HLA-compatível, relacionado ou não, e é candidato a regimes de condicionamento como FluMel, FluTBI, CyTBI, BuCy ou BuFlu. O transplante utilizará uma fonte de sangue periférico. O paciente não deve apresentar disfunção hepática, definida como transaminases superiores ao dobro do valor normal. Este perfil garante que o paciente é adequado para os protocolos de transplante e condicionamento do estudo.

**PATROCINADOR** Instituto Nacional de Cancer, Brazil

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

Estudo de fase 1b/2, aberto, com protocolo mestre do BTK-Degrader BGB-16673 combinado com outros agentes em pacientes com malignidades de células B recidivantes ou refratárias.

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

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1b/2, Open-Label, Master Protocol Study of BTK-Degrader BGB-16673 in Combination With Other Agents in Patients With Relapsed or Refractory B-Cell Malignancies

**RESUMO** Este estudo investiga a segurança e a atividade antitumoral preliminar do BTK-Degrader BGB-16673 em combinação com outros agentes em pacientes com malignidades de células B recidivantes ou refratárias. Está estruturado como um protocolo mestre com múltiplos subestudos, atualmente incluindo quatro, com potencial para mais à medida que novos agentes de combinação são identificados. A população-alvo consiste em indivíduos que sofrem de malignidades de células B recidivantes ou refratárias, com foco em entender a farmacocinética e a farmacodinâmica das combinações de tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico confirmado de malignidade de células B recidivante ou refratária (R/R), com doença mensurável definida pelo protocolo e um status de desempenho ECOG estável de 0 a 2. O paciente deve ter função orgânica adequada e, para os Subestudos 1, 3 e 4, uma taxa de filtração glomerular estimada (eGFR) de 50 mL/min, enquanto para o Subestudo 2, é necessário um eGFR de 30 mL/min. Parti-

participantes do sexo feminino em idade fértil devem usar um método altamente eficaz de controle de natalidade e fornecer um teste de gravidez negativo antes do tratamento, enquanto participantes do sexo masculino não estéreis também devem usar controle de natalidade eficaz. Critérios de exclusão incluem malignidades de células B não tratadas, doença leptomeníngea ativa, metástase cerebral não controlada, transplante autólogo de células-tronco recente ou terapia com células T de antígeno quimérico, e reações alérgicas graves aos medicamentos do estudo. Exclusões específicas de subestudos incluem tratamento prévio com inibidor de Bcl-2 para o Subestudo 1, intolerância ao tratamento prévio com zanubrutinibe para o Subestudo 2, e exposição prévia a anticorpos engajadores de células T CD20 x CD3 para os Subestudos 3 e 4.

**PATROCINADOR** BeiGene

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

 **AINDA NÃO RECRUTANDO**

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396,  
Salvador

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

SP Fundação Faculdade Regional de Medicina  
de São José do Rio Preto 15090-000, São  
José do Rio Preto

REPORTAR ERRO

SP Sociedade Beneficente Israelita Brasileira  
Hospital Albert Einstein 05652-000, São  
Paulo

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 Indisponível

**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** Paciente pediátrico diagnosticado com neoplasia maligna, seja hematológica ou tumores sólidos, que tenha realizado infusões de quimioterapia enquanto hospitalizado no depar-



tamento de oncologia pediátrica do 3º leste do HCPA. O paciente deve ter recebido protocolos de quimioterapia incluindo MTX-HD, uma combinação de MTX-HD, doxorrubicina e ciclofosfamida, ou MTX-HD e ciclofosfamida. O paciente e seu responsável devem ter concordado em participar do estudo assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e o Termo de Assentimento para Pesquisa Clínica. Pacientes com mais de 18 anos ou aqueles programados para realizar transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) são excluídos. Este perfil foca em pacientes jovens que estão recebendo tratamentos específicos de quimioterapia sem planos para TCTH imediato.

**PATROCINADOR** Federal University of Rio Grande do Sul

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

RS

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

REPORTAR ERRO

Estudo na FCECON explora o impacto da meditação em realidade virtual imersiva no alívio da dor e qualidade de vida de pacientes com câncer através de um estudo transversal e um ensaio clínico randomizado.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponível

**TÍTULO ORIGINAL** Study With Cancer Patients at the CECON Foundation's Pain Therapy and Palliative Care Service: Meditation With Immersive Virtual Reality for Pain Relief

**RESUMO** Este estudo tem como alvo pacientes com câncer no Serviço de Terapia da Dor e Cuidados Paliativos da Fundação CECON, visando explorar o uso de realidade virtual imersiva para meditação como uma ferramenta para alívio da dor e melhoria da qualidade de vida. A pesquisa consiste em duas partes: um estudo transversal para descrever as variáveis relacionadas à dor e um Ensaio Clínico Randomizado para avaliar o impacto da meditação em realidade virtual no manejo da dor. Espera-se que a prática regular de meditação através da realidade virtual imersiva alivie a dor e melhore a qualidade de vida desses pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com idade entre 18 e 75 anos, acompanhado no Serviço de Terapia da Dor e Cuidados Paliativos para controle de sintomas decorrentes de qualquer tipo de câncer em qualquer estágio, com diagnóstico de dor crônica documentado nos prontuários médicos. O paciente deve ser capaz de entender português, tanto na leitura quanto na escrita, e possuir visão e audição normais. Deve ter um celular com sistema Android

e ser capaz de realizar movimentos de cabeça e corpo com controle motor suficiente. A exclusão se aplica a pacientes indígenas, aqueles com doenças psiquiátricas graves como esquizofrenia ou demência, e aqueles com tumores cerebrais, metástases cerebrais ou histórico de convulsões. Além disso, os pacientes não devem ter desconforto com a Realidade Virtual Imersiva e devem concordar em participar assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

**PATROCINADOR** Emily Santos Montarroyos

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



## RECRUTAMENTO ATIVO

**AM** Fundação CECON 69040-040, Manaus

REPORTAR ERRO