# estudos clínicos tumores pele

# Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

**NCT03787602** Estudo de Fase 1b/2 avaliando a segurança e eficácia do KRT-232 em pacientes com Carcinoma de Células de Merkel p53WT após falha de anti-PD-1/PD-L1 ou combinado com Avelumab em pacientes não tratados. p. 3 VER

**NCT04958239** Estudo de Fase I aberto avaliando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em tumores sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CEC de cabeça e pescoço metastático ou recorrente PD-L1-positivo em primeira linha. p. 6 VER

# Estudo de Fase 1b/2 avaliando a segurança e eficácia do KRT-232 em pacientes com Carcinoma de Células de Merkel p53WT após falha de anti-PD-1/PD-L1 ou combinado com Avelumab em pacientes não tratados.

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

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1b/2, Open-Label Study Evaluating the Safety and Efficacy of KRT-232 in Patients With p53 Wild-Type (p53WT) Merkel Cell Carcinoma (MCC) Who Have Failed Anti-PD-1 or Anti-PD-L1 Immunotherapy, or in Combination With Avelumab in MCC Patients Who Are Anti-PD-1 or Anti-PD-L1 Treatment Naïve

**RESUMO** Este estudo investiga a segurança e eficácia do KRT-232, um inibidor oral de MDM2, em pacientes com Carcinoma de Células de Merkel (MCC) do tipo selvagem p53 que não responderam à imunoterapia anti-PD-1 ou anti-PD-L1, e em combinação com avelumab para aqueles que são virgens de tratamento. O estudo tem como alvo pacientes com MCC, focando naqueles que falharam em tratamentos imunoterápicos anteriores ou que ainda não receberam tais tratamentos. Os resultados visam avaliar o mecanismo inovador de inibição de MDM2 na melhoria das respostas ao tratamento nesses grupos específicos de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com carcinoma de células de Merkel (MCC) metastático que falhou no tratamento com pelo menos um inibidor de PD-1 ou PD-L1, adequado para os Coortes 1, 3 e 4, ou que não recebeu nenhuma terapia anti-PD-1 ou anti-PD-L1 para

o Coorte 2. Para o Coorte 3, o paciente não deve ter passado por quimioterapia prévia, enquanto para o Coorte 4, deve ter recebido pelo menos uma linha prévia de quimioterapia. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1 e um MCC confirmado histologicamente com pelo menos uma lesão mensurável pelo RECIST 1.1. O MCC deve expressar p53WT, verificado por um teste aprovado pelo CLIA ou pela autoridade de saúde local para os Coortes 1 e 2, e por um teste de Laboratório Central para os Coortes 3 e 4. O paciente não deve ter histórico de transplante de órgão importante, metástases no SNC não tratadas ou prolongamento significativo do QTc, e deve ter funções hematológicas, hepáticas e renais adequadas.

**PATROCINADOR** Kartos Therapeutics, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **DF** | ICB - Instituto de Câncer de Brasília 70770-560, Brasília | REPORTAR ERRO |
| **PR** | CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RS** | IOI - Instituto de Oncologia de Ijuí 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| **SC** | Hospital Santa Catarina de Blumenau 89020-900, Blumenau | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SC | Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí | REPORTAR ERRO |

**RECRUTAMENTO SUSPENSO**

| | | |
|---|---|---|
| SP | Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# Estudo de Fase I aberto avaliando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em tumores sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CEC de cabeça e pescoço metastático ou recorrente PD-L1-positivo em primeira linha.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** An Open Label, Phase I Dose-finding and Expansion Study of BI 765179 as Monotherapy and in Combination With Ezabenlimab (BI 754091) in Patients With Advanced Solid Cancers, and BI 765179 in Combination With Pembrolizumab in First-line PD-L1-positive Metastatic or Incurable, Recurrent Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC)

**RESUMO** Este estudo é direcionado a adultos com tumores sólidos avançados e câncer avançado de cabeça e pescoço, visando determinar a dose máxima tolerável de BI 765179 sozinho ou com ezabenlimab na Parte 1, e sua eficácia com pembrolizumab na Parte 2. Os participantes na Parte 1 recebem BI 765179 como monoterapia ou combinado com ezabenlimab, enquanto na Parte 2, recebem BI 765179 com pembrolizumab em doses variadas. O estudo permite que os participantes continuem por até 3 anos na Parte 1 ou 2 anos na Parte 2, com monitoramento regular de saúde para avaliar os benefícios do tratamento e efeitos colaterais.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com tumores sólidos localmente avançados, irressecáveis ou metastáticos, como carcinoma de pulmão de células não pequenas, câncer gástrico ou adenocarcinoma esofá-

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

**PATROCINADOR** Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |