



# | estudos clínicos tumores múltiplos

	OBSERVACIONAL
	ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
	ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

-  **NCT03486873** Estudo multicêntrico de Fase 3 que avalia a segurança e eficácia a longo prazo do pembrolizumabe em participantes que transitam de estudos anteriores da Merck. p. [4](#) [VER](#)
-  **NCT03768063** (IMbrella B) Estudo de extensão aberto e multicêntrico para pacientes beneficiados por atezolizumab em estudos anteriores da Genentech/Roche, permitindo tratamento contínuo sem acesso local. p. [8](#) [VER](#)
-  **NCT04589845** (TAPISTRY) Estudo global de Fase II que avalia a segurança e eficácia de terapias-alvo ou imunoterapia em pacientes com tumores sólidos avançados com alterações genômicas específicas ou alta TMB. p. [11](#) [VER](#)

**NCT06330064** (IDeate-PanTumor02) Estudo de fase 1B/2 aberto que avalia a eficácia e segurança do ifinatamab deruxtecan em pacientes com vários tumores sólidos recorrentes ou metastáticos, incluindo EC, HNSCC e PDAC. p. 14

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. 16

VER

## Estudo multicêntrico de Fase 3 que avalia a segurança e eficácia a longo prazo do pembrolizumabe em participantes que transitam de estudos anteriores da Merck.

### DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Multicenter, Open-label, Phase 3 Study to Evaluate the Long-term Safety and Efficacy in Participants Who Are Currently on Treatment or in Follow-up in Studies That Include Pembrolizumab

**RESUMO** Este estudo multicêntrico, aberto, de Fase 3, visa avaliar a segurança e eficácia a longo prazo do pembrolizumabe em participantes que estão em transição de estudos anteriores baseados em pembrolizumabe da Merck. Os participantes são categorizados em três fases: Fase do Primeiro Curso, Fase de Acompanhamento de Sobrevivência ou Fase do Segundo Curso, dependendo de seu status no estudo original, com cronogramas de dosagem específicos para pembrolizumabe ou suas combinações. A população-alvo inclui indivíduos de estudos originais, incluindo aqueles elegíveis para cruzamento para pembrolizumabe após progressão da doença, desde que o pembrolizumabe seja aprovado em seu país.

**PACIENTE IDEAL** Adulto atualmente recebendo pembrolizumab, combinações baseadas em pembrolizumab ou lenvatinib de estudos parentais, com status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e função orgânica adequada. Este paciente resolveu quaisquer efeitos tóxicos de tratamentos anteriores para Grau 1 ou menos, exceto alopecia, e não recebeu nenhum tratamento sistêmico anticâncer desde a última dose de pembrolizumab. Uma participante

feminina não está grávida ou amamentando e concorda em usar contracepção durante o período do estudo. Para aqueles que entram na fase de dosagem com lenvatinib, a pressão arterial está controlada para menos de 150/90 mmHg, e os homens concordam em usar contracepção ou abster-se de relações sexuais. O paciente não tem hipersensibilidade grave ao pembrolizumab, infecções ativas ou histórico de doença cardiovascular grave.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

CE	Oncocentro Ceará - Oncologia Integrada 60135-237, Fortaleza	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
CE	ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Clínica Viver 97010-200, Santa Maria	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Clinica Lacks 96020-080, Pelotas	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, 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>
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>



(IMbrella B) Estudo de extensão aberto e multicêntrico para pacientes beneficiados por atezolizumab em estudos anteriores da Genentech/Roche, permitindo tratamento contínuo sem acesso local.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** An Open Label, Multicenter Extension Study in Patients Previously Enrolled in a Genentech and/or F. Hoffmann-La Roche Ltd Sponsored Atezolizumab Study (IMbrella B)

**RESUMO** Este estudo de extensão multicêntrico e aberto tem como alvo pacientes que participaram anteriormente de um estudo patrocinado pela Genentech ou Roche envolvendo atezolizumab. O estudo permite que esses pacientes, que estão se beneficiando do atezolizumab em monoterapia ou em combinação com outros agentes, continuem seu tratamento se não tiverem acesso local a ele. O principal resultado é fornecer acesso contínuo ao tratamento do estudo para pacientes elegíveis que estão experimentando benefícios clínicos.

**PACIENTE IDEAL** Adulto elegível para continuar a terapia baseada em atezolizumabe ou um agente comparador em um estudo patrocinado pela Genentech ou Roche, sem acesso a agentes comparadores comercialmente disponíveis. O paciente deve ter um período de interrupção do tratamento que esteja de acordo com as diretrizes do estudo original, recebendo a primeira dose dentro de 7 dias da janela permitida. Eles devem continuar a se beneficiar do tratamento do estudo conforme avaliado pelo investigador e



não devem ter descontinuado permanentemente o atezolizumabe, a menos que seja permitido continuar com agentes de combinação. Mulheres em idade fértil devem ter um teste de gravidez sérico negativo e concordar em usar métodos contraceptivos ou permanecer abstinentes, enquanto os homens devem concordar com medidas contraceptivas semelhantes. O paciente não deve ter eventos adversos graves em andamento não resolvidos para o nível basal ou Grau 1, e não deve estar grávida, amamentando ou pretendendo engravidar durante o estudo.

**PATROCINADOR** Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### ATIVO NÃO RECRUTANDO

GO ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070,  
Goiânia

REPORTAR ERRO

#### RECRUTAMENTO SUSPENSO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

#### RECRUTAMENTO COMPLETO

RS

Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

(TAPISTRY) Estudo global de Fase II que avalia a segurança e eficácia de terapias-alvo ou imunoterapia em pacientes com tumores sólidos avançados com alterações genômicas específicas ou alta TMB.

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Tumor-Agnostic Precision Immunooncology and Somatic Targeting Rational for You (TAPISTRY) Phase II Platform Trial

**RESUMO** O estudo TAPISTRY Fase II é um ensaio global e multicêntrico que avalia a segurança e eficácia de terapias direcionadas ou imunoterapia para participantes com tumores sólidos irresssecáveis, localmente avançados ou metastáticos. Esses participantes são selecionados com base em alterações genômicas oncogênicas específicas ou alta carga mutacional tumoral identificadas por sequenciamento de nova geração. O tratamento é personalizado de acordo com as alterações genéticas, com os participantes sendo atribuídos a coortes e continuando a terapia até a progressão da doença, perda de benefício, toxicidade inaceitável ou outras condições especificadas.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico histológico confirmado de malignidade sólida avançada, irresssecável ou metastática, que possui doença mensurável conforme os critérios RECIST v1.1, RANO ou INRC. Este paciente tem um status de desempenho ECOG de 0-2, apresentou progressão da doença após tratamento anterior ou possui uma doença não tratada sem tratamento acei-

tável disponível. Ele se recuperou adequadamente de tratamentos recentes contra o câncer, tem uma expectativa de vida de pelo menos 8 semanas e pode cumprir o protocolo do estudo. Participantes do sexo feminino em idade fértil devem ter um teste de gravidez negativo e concordar em usar contracepção eficaz, enquanto participantes do sexo masculino devem concordar em usar métodos contraceptivos aceitáveis. O paciente não está atualmente inscrito em outro ensaio clínico e não possui doença cardiovascular significativa ou outras condições médicas graves que interfeririam no estudo.

**PATROCINADOR** Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

SP

Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-000, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP

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

REPORTAR ERRO

#### ATIVO NÃO RECRUTANDO

SP

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

REPORTAR ERRO

#### RECRUTAMENTO SUSPENSO

RS

Hospital Moinhos de Vento 90560-032,  
Porto Alegre

REPORTAR ERRO

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

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

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

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

**PACIENTE IDEAL** Adulto com pelo menos uma lesão mensurável em TC ou RM, que apresentou progressão da doença após a terapia mais recente contra o câncer e está disposto a fornecer uma amostra de biópsia pré-tratamento. Para participantes com EC, o paciente deve ter carcinoma endometrial ou carcinosarcoma, com

progressão após tratamentos com platina e inibidores de checkpoint imunológico, e no máximo três linhas de terapia anteriores. Participantes com HNSCC devem ter carcinoma de células escamosas irressecável ou metastático de regiões específicas da cabeça e pescoço, com progressão após tratamentos à base de platina e inibidores de checkpoint imunológico, e sem invasão de grandes vasos sanguíneos. Participantes com PDAC devem ter adenocarcinoma pancreático irressecável ou metastático, progredido após terapia à base de gemcitabina, e não tratados anteriormente com inibidores da topoisomerase I. Participantes com CRC devem ter câncer colorretal irressecável ou metastático com status de microssatélite estável, progredido após terapia com fluoropirimidina e oxaliplatina, e não tratados com inibidores da topoisomerase I.

**PATROCINADOR** Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

SC CEPON 88034-000, Florianópolis

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO

SP Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú

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](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



## RECRUTAMENTO ATIVO

SP MSD 04583-110, São Paulo

REPORTAR ERRO