





# | estudos clínicos tumores rim

	OBSERVACIONAL
	ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
	ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

-  **NCT05678673** (STELLAR-304) Estudo de fase 3 comparando XL092 com nivolumab versus sunitinib em pacientes com carcinoma de células renais não-claras avançado ou metastático não tratados. p. [3](#) [VER](#)
-  **NCT05363657** (i-RECORD) Estudo de registro internacional que avalia tratamentos conservadores versus radicais para tumores renais localizados, focando em fatores clínicos e ambientais que afetam estratégias de manejo. p. [6](#) [VER](#)

## (STELLAR-304) Estudo de fase 3 comparando XL092 com nivolumab versus sunitinib em pacientes com carcinoma de células renais não-claras avançado ou metastático não tratados.

### DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Randomized Open-Label Phase 3 Study of XL092 + Nivolumab vs Sunitinib in Subjects With Advanced or Metastatic Non-Clear Cell Renal Cell Carcinoma

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 é um ensaio multicêntrico, randomizado e aberto que compara a combinação de XL092 e nivolumabe com sunitinibe em pacientes com carcinoma de células renais não claras (nccRCC) irressecável, localmente avançado ou metastático. O estudo tem como alvo indivíduos que não receberam terapia anticâncer sistêmica prévia. O desfecho primário é avaliar a eficácia do tratamento combinado em melhorar os resultados dos pacientes em comparação com o sunitinibe isolado.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com carcinoma de células renais não claras (nccRCC) confirmado histologicamente, irressecável, avançado ou metastático, incluindo subtipos papilares, não classificados e associados à translocação, com características sarcomatoides permitidas. O paciente deve ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1 e um Status de Performance de Karnofsky de pelo menos 70%. Terapia anticâncer sistêmica prévia para nccRCC localmente avançado ou metastático irressecável não é permitida, exceto por uma terapia

adjuvante sistêmica prévia, excluindo sunitinibe, se a recorrência ocorreu pelo menos 6 meses após a última dose. O paciente não deve ter subtipos histológicos de carcinoma cromóforo, medular renal ou de ducto coletor puro, nem metástases cerebrais conhecidas, a menos que adequadamente tratadas e estáveis. É necessário ter função adequada de órgãos e medula, e o paciente não deve ter se submetido a cirurgia maior nas últimas 8 semanas ou cirurgia menor nos últimos 10 dias antes da randomização.

## PATROCINADOR Exelixis

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

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

RS Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SC Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí

[REPORTAR ERRO](#)

#### RECRUTAMENTO ENCERRADO

SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	<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>

(i-RECORD) Estudo de registro internacional que avalia tratamentos conservadores versus radicais para tumores renais localizados, focando em fatores clínicos e ambientais que afetam estratégias de manejo.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** International REgistry of COnservative or Radical Treatment of Localized Kidney Tumors (i-RECORD)

**RESUMO** O estudo i-RECORD visa criar um registro internacional para avaliar a eficácia de várias estratégias de tratamento para tumores renais localizados, incluindo nefrectomia parcial, nefrectomia radical, técnicas de ablação, espera vigilante e vigilância ativa. O estudo foca em entender as compensações de risco-benefício e adaptar estratégias de manejo para diferentes subconjuntos de pacientes, como indivíduos mais velhos, frágeis ou comorbidos, considerando fatores como experiência cirúrgica e recursos hospitalares. O resultado esperado é fornecer evidências de alta qualidade sobre o impacto dessas estratégias nos desfechos funcionais, perioperatórios e oncológicos, bem como na qualidade de vida ao longo de um período de acompanhamento de 5 a 10 anos.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com idade igual ou superior a 18 anos com diagnóstico radiológico de tumor renal suscetível a tratamento ativo ou vigilância ativa/espera vigilante. O paciente deve ter assinado o consentimento informado para participar do estudo. A exclusão se aplica àqueles com carcinoma renal urotelial

ou que se recusam a participar de pesquisa clínica. O candidato ideal é alguém que esteja aberto à pesquisa clínica e não tenha um subtipo urotelial de carcinoma renal. Este perfil garante que o estudo se concentre em pacientes com tumores renais passíveis de tratamento ou monitoramento, excluindo aqueles que não desejam participar ou com subtipos específicos de carcinoma.

**PATROCINADOR** Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



#### RECRUTAMENTO ATIVO

CE

Santa Casa da Misericórdia de Fortaleza  
60025-060, Fortaleza

REPORTAR ERRO