



# | estudos clínicos tumores via biliar

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

-  **NCT06109779** (ARTEMIDE-Biliary01) Estudo global de Fase III avaliando rilvegostomig com quimioterapia versus placebo como tratamento adjuvante pós-reseção em pacientes com câncer de vias biliares. p. **5** VER
-  **NCT06282575** Ensaio randomizado avaliando Zanidatamab com CisGem e inibidor PD-1/L1 opcional versus tratamento padrão para câncer de vias biliares HER2-positivo avançado. p. **8** VER
-  **NCT06467357** (DESTINY-BTC01) Estudo de fase 3 comparando T-DXd com rilvegostomig ou T-DXd sozinho versus gemcitabina, cisplatina e durvalumabe em pacientes com câncer de vias biliares avançado HER2-expressante e sem tratamento prévio. p. **10** VER

**NCT02628067** (KEYNOTE 158) Ensaio clínico avaliando a eficácia do pembrolizumabe e biomarcadores preditivos em pacientes com tumores sólidos avançados após terapia padrão. p. 13

VER

**NCT04482309** (DESTINY-PanTumor02) Estudo multicêntrico de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan no tratamento de tumores HER2-expressivos selecionados em vários tipos de câncer. p. 15


VER

**NCT05727176** (FOENIX-CCA4) Estudo de fase 2 aberto avaliando 20 mg e 16 mg de futibatinibe em pacientes com colangiocarcinoma avançado com fusões ou rearranjos de FGFR2. p. 18

VER

**NCT06638931** (ANTARES) Estudo de fase II tipo basket que avalia a eficácia tecidual-agnóstica do nivolumabe em pacientes com tumores raros avançados expressando PD-L1, focando em resposta e desfechos de sobrevivência. p. 20

VER



**NCT05325866** (FORTITUDE-301) Estudo multicêntrico, aberto, avaliando a segurança e eficácia da monoterapia com bemarituzumab em pacientes com tumores sólidos que superexpressam FGFR2b. p. 23

VER

(ARTEMIDE-Biliary01) Estudo global de Fase III avaliando rilvegostomig com quimioterapia versus placebo como tratamento adjuvante pós-reseção em pacientes com câncer de vias biliares.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter, Global Study of Rilvegostomig in Combination With Chemotherapy as Adjuvant Treatment After Resection of Biliary Tract Cancer With Curative Intent (ARTEMIDE-Biliary01)

**RESUMO** O estudo ARTEMIDE-Biliary01 é um ensaio de Fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, conduzido globalmente para avaliar a eficácia e tolerabilidade do rilvegostomig combinado com quimioterapia em pacientes com câncer de vias biliares (BTC) que passaram por ressecção cirúrgica com intenção curativa. Os participantes foram randomizados para receber rilvegostomig ou placebo, juntamente com o regime de quimioterapia escolhido pelo seu investigador. O estudo visa determinar se a adição de rilvegostomig melhora os resultados em comparação com a quimioterapia isolada nesta população específica de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com adenocarcinoma do trato biliar confirmado histologicamente, especificamente colangiocarcinoma intra-hepático ou extra-hepático ou câncer de vesícula biliar invasivo muscular, que tenha passado por ressecção macroscópica

completa (R0 ou R1). O paciente deve fornecer uma amostra de tumor coletada durante a ressecção cirúrgica e ser randomizado dentro de 12 semanas após a cirurgia, garantindo cicatrização adequada e remoção de drenos. A imagem deve confirmar que o paciente está livre de doença dentro de 28 dias antes da randomização, e ele deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1. A exclusão se aplica àqueles com doença localmente avançada, irressecável ou metastática no diagnóstico inicial, câncer ampular, tumores neuroendócrinos ou neoplasias mistas, e aqueles que receberam qualquer terapia anti-câncer para câncer do trato biliar antes da cirurgia. Além disso, pacientes com distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos ou anteriores, doenças sistêmicas graves, eventos tromboembólicos recentes ou infecção ativa por HBV ou HCV, a menos que tratada, são excluídos.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

|    |   |                               |
|----|---|-------------------------------|
| ES | Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória                                | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN)<br>59062-000, Natal              | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RS | Hospital Nossa Senhora da Conceição -<br>HNSC 91350-200, Porto Alegre | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RS | Clínica Viver 97010-200, Santa Maria                                  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |

|    |   |                               |
|----|---|-------------------------------|
| RS | Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre                                 | <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 | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |

# Ensaio randomizado avaliando Zanidatamab com Cis-Gem e inibidor PD-1/L1 opcional versus tratamento padrão para câncer de vias biliares HER2-positivo avançado.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** An Open-label Randomized Trial of the Efficacy and Safety of Zanidatamab With Standard-of-care Therapy Against Standard-of-care Therapy Alone for Advanced HER2-positive Biliary Tract Cancer

**RESUMO** Este estudo investiga a eficácia e segurança do Zanidatamab combinado com Cisplatina e Gemcitabina, com ou sem um inibidor de PD-1/L1 (Durvalumab ou Pembrolizumab), como tratamento de primeira linha para pacientes com câncer de vias biliares HER2-positivo. O ensaio é aberto e randomizado, comparando a terapia combinada com a terapia padrão isolada. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com câncer de vias biliares HER2-positivo avançado.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de vias biliares (BTC) confirmado histológica ou citologicamente, incluindo câncer de vesícula biliar (GBC), colangiocarcinoma intra-hepático (ICC) ou colangiocarcinoma extra-hepático (ECC), com doença localmente avançada irresssecável ou metastática não elegível para ressecção curativa, transplante ou terapias ablativas. O paciente deve ter recebido no máximo 2 ciclos de terapia sistêmica com gemcitabina e um agente de platina, com ou sem um inibidor de PD-1/L1



como durvalumabe ou pembrolizumabe, e não deve ter sido tratado com agentes direcionados ao HER2 ou outros inibidores de checkpoint. A doença deve ser HER2-positiva, definida como IHC 3+ ou IHC 2+/ISH+, e avaliável de acordo com os critérios RECIST 1.1. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e função orgânica adequada, sem histórico prévio de metástases cerebrais, infecções crônicas graves, condições inflamatórias autoimunes ou doença pulmonar intersticial. Tanto pacientes masculinos quanto femininos devem estar dispostos a usar dois métodos de controle de natalidade se em idade fértil, e as mulheres devem ter um resultado negativo no teste de gravidez.

**PATROCINADOR** Jazz Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

RN Centro Avançado de Oncologia (CECAN)  
59062-000, Natal

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

[REPORTAR ERRO](#)

(DESTINY-BTC01) Estudo de fase 3 comparando T-DXd com rilvegostomig ou T-DXd sozinho versus gemcitabina, cisplatina e durvalumabe em pacientes com câncer de vias biliares avançado HER2-expressante e sem tratamento prévio.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** DESTINY-Biliary Tract Cancer-01: A Phase 3 Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) and Rilvegostomig Versus Standard-of-Care Gemcitabine, Cisplatin, and Durvalumab for First Line Locally Advanced or Metastatic HER2-expressing Biliary Tract Cancer

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) com rilvegostomig ou T-DXd em monoterapia em comparação com o tratamento padrão de gemcitabina, cisplatina e durvalumabe em pacientes com câncer de vias biliares localmente avançado ou metastático que expressa HER2. A população-alvo inclui pacientes que não receberam tratamento prévio para sua condição avançada. O estudo visa determinar se as novas opções de tratamento oferecem melhores resultados em termos de eficácia e segurança em comparação com o padrão de cuidado atual.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de vias biliares (BTC) localmente avançado ou metastático, irrecorrível, previamente não tratado, que expressa HER2 (IHC 3+ ou IHC 2+), e que não recebeu terapias direcionadas a HER2,

ADCs, inibidores de checkpoint imunológico ou vacinas terapêuticas contra o câncer anteriormente. O paciente deve ter um status de desempenho WHO/ECOG de 0 ou 1 e função adequada de órgãos e medula óssea. Não deve ter histórico de carcinoma ampular, abuso de substâncias, condições cardíacas ou psicológicas significativas, ou distúrbios autoimunes ativos que requereram tratamento sistêmico nos últimos 2 anos. O paciente não deve ter compressão da medula espinhal, metástases ativas no SNC, ou histórico de infarto do miocárdio nos últimos 6 meses. Além disso, não deve ter prolongamento do intervalo QT corrigido, histórico de ILD/pneumonite, ou qualquer infecção descontrolada que requeira tratamento IV.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

RS Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

[REPORTAR ERRO](#)

|     |   |                                    |
|-----|---|------------------------------------|
| RS  | Hospital Nossa Senhora da Conceição -<br>HNSC 91350-200, Porto Alegre | <a href="#">REPORTAR ERRO</a>      |
| SP  | Hospital Israelita Albert Einstein 05652-<br>900, São Paulo           | <a href="#">REPORTAR ERRO</a>      |
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Research Site</i><br>59012-300, Natal, - | <a href="#">IDENTIFICAR CENTRO</a> |

(KEYNOTE 158) Ensaio clínico avaliando a eficácia do pembrolizumabe e biomarcadores preditivos em pacientes com tumores sólidos avançados após terapia padrão.

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Clinical Trial of Pembrolizumab (MK-3475) Evaluating Predictive Biomarkers in Subjects With Advanced Solid Tumors (KEYNOTE 158)

**RESUMO** O estudo concentra-se em participantes com tumores sólidos avançados que são irresssecáveis ou metastáticos e não responderam aos tratamentos padrão. Esses indivíduos são tratados com pembrolizumab (MK-3475) para avaliar a eficácia dos biomarcadores preditivos. A população-alvo inclui pacientes que apresentaram progressão apesar de receberem terapias de cuidado padrão.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com tumor sólido avançado documentado histológica ou citologicamente, como carcinoma de células escamosas anal, adenocarcinoma biliar ou tumores neuroendócrinos de origens específicas, excluindo melanoma e NSCLC. O paciente deve ter experimentado progressão do tumor ou intolerância a terapias conhecidas por fornecer benefício clínico, tendo falhado em pelo menos uma linha de terapia sistêmica padrão, ou duas linhas no caso de carcinoma colorretal. Eles devem ter um status de desempenho de 0 ou 1 na escala ECOG, uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e função orgânica adequada.

O paciente não deve ter metástases ativas no SNC, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico ou histórico de hipersensibilidade grave ao pembrolizumabe. Além disso, não devem ter recebido terapia investigacional recente, vacinas vivas ou ter infecções ativas conhecidas, como HIV, Hepatite B ou C, ou tuberculose.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

SP MSD 04583-110, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

(DESTINY-PanTumor02) Estudo multicêntrico de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan no tratamento de tumores HER2-expressivos selecionados em vários tipos de câncer.

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 2, Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) for the Treatment of Selected HER2 Expressing Tumors (DESTINY-PanTumor02)

**RESUMO** Este estudo de Fase 2, aberto e multicêntrico, avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan (T-DXd) no tratamento de tumores selecionados que expressam HER2, envolvendo duas partes com múltiplos coortes. A Parte 1 inclui coortes para câncer de bexiga urotelial, câncer de vias biliares, câncer cervical, câncer endometrial, câncer de ovário, câncer pancreático e tumores raros, enquanto a Parte 2 foca em várias expressões de HER2 IHC em diferentes tipos de tumores, excluindo câncer de mama, gástrico e colorretal. O estudo tem como alvo pacientes com esses tumores específicos que expressam HER2, com a hipótese de que o trastuzumab deruxtecan demonstrará atividade clínica significativa e um perfil de risco-benefício favorável.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com doença localmente avançada, irressuscável ou metastática, que progrediu após tratamento prévio ou não possui opções de tratamento alternativas satisfatórias. Pa-

cientes elegíveis incluem aqueles com câncer de trato biliar, bexiga, cervical, endometrial, ovariano epitelial ou pancreático, bem como tumores raros que expressam HER2, excluindo câncer de mama, câncer de pulmão não pequenas células, gástrico e colorretal. Para a Parte 2, pacientes com tumores sólidos metastáticos ou avançados que são HER2 IHC 3+ ou HER2 IHC 2+/ISH+ são incluídos, excluindo aqueles com câncer de mama, gástrico e colorretal, mas incluindo câncer de pulmão não pequenas células. Os pacientes devem ter doença alvo mensurável conforme RECIST versão 1.1 e função orgânica adequada, e a terapia prévia direcionada ao HER2 é permitida. Exclusões incluem histórico de pneumonite não infecciosa que exigiu esteroides, infecções não controladas e diagnósticos primários específicos como adenocarcinoma de mama, cólon, reto, corpo gástrico ou junção gastroesofágica.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

[REPORTAR ERRO](#)

RS Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)



## RECRUTAMENTO SUSPENSO

|    |  |                               |
|----|--|-------------------------------|
| PR | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal                                      | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RS | Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre                                  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RS | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre                         | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos     | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |

## (FOENIX-CCA4) Estudo de fase 2 aberto avaliando 20 mg e 16 mg de futibatinibe em pacientes com colangiocarcinoma avançado com fusões ou rearranjos de FGFR2.

### DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 2 Study of Futibatinib 20 mg and 16 mg in Patients With Advanced Cholangiocarcinoma With FGFR2 Fusions or Rearrangements

**RESUMO** Este estudo de Fase 2 investiga o benefício clínico de 20 mg de futibatinib e avalia a segurança e eficácia de 16 mg de futibatinib em pacientes com colangiocarcinoma avançado com fusões ou rearranjos de FGFR2. O estudo é aberto, multinacional e randomizado, focando em indivíduos que já receberam tratamento para esta condição. Os resultados visam confirmar a eficácia da dose mais alta enquanto avaliam o potencial da dose mais baixa nesta população específica de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com colangiocarcinoma intra-hepático ou extra-hepático localmente avançado, metastático ou irressuscitável, confirmado histologicamente ou citologicamente, demonstrando evidência documentada de fusões do gene FGFR2 ou outros rearranjos de FGFR2. O paciente deve ter recebido pelo menos um regime sistêmico prévio à base de gemcitabina e platina para colangiocarcinoma e ter documentação de progressão radiográfica da doença na terapia anterior mais recente. Eles devem ter doença mensurável e um status de desempenho de 0 ou

1, indicando que estão totalmente ativos ou restritos em atividades fisicamente extenuantes, mas ambulatoriais. Os critérios de exclusão incluem histórico ou evidência atual de distúrbio de homeostase de cálcio e fosfato, distúrbio retiniano clinicamente significativo ou terapia prévia direcionada ao FGFR. Além disso, o paciente não deve ter se submetido a cirurgia de grande porte, terapia locorregional ou recebido qualquer terapia anticâncer não investigacional dentro dos prazos especificados antes da primeira dose de futibatinib.

PATROCINADOR Taiho Oncology, Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

PR Instituto de Oncologia do Paraná | Unidade Mateus Leme 80520-174, Curitiba

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

(ANTARES) Estudo de fase II tipo basket que avalia a eficácia tecidual-agnóstica do nivolumabe em pacientes com tumores raros avançados expressando PD-L1, focando em resposta e desfechos de sobrevivência.

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Phase II Basket Study to Evaluate the Tissue-agnostic Efficacy of Anti-Programmed Cell Death Protein 1 (Anti-PD1) Monoclonal Antibody in Patients With Advanced Rare Tumors

**RESUMO** O estudo ANTARES é um ensaio de fase II que avalia a eficácia do nivolumabe, um anticorpo monoclonal anti-PD1, em pacientes com tumores raros avançados ou metastáticos que expressam PD-L1 (CPS ≥ 10). A população-alvo inclui pacientes que não responderam aos tratamentos padrão, e a duração do tratamento é de até 12 meses. O estudo foca na avaliação da resposta objetiva, sobrevivência livre de progressão e biomarcadores como PD-L1, ctDNA e microvesículas, através de um esforço colaborativo multicêntrico.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais, com diagnóstico histopatológico confirmado de câncer raro, como adenocarcinoma uracal ou tumores epiteliais nasofaríngeos, e uma pontuação combinada positiva de PD-L1 (CPS) de 10 ou superior. O paciente deve ter apresentado progressão da doença após tratamentos padrão e ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, com lesões mensuráveis de acordo com os critérios RECIST

v1.1. Tratamento prévio com imunoterapia não é permitido, e o paciente não deve ter infecções ativas, cirurgias maiores recentes ou comorbidades significativas que possam limitar a participação. O paciente deve ter função orgânica preservada, expectativa de vida superior a 12 semanas e não ter histórico de doenças autoimunes, exceto condições da tireoide controladas. Além disso, o paciente não deve ter metástases no SNC não controladas ou histórico de transplante de órgão sólido, e deve concordar com medidas contraceptivas, se aplicável.

**PATROCINADOR** Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

SP Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

CE Oncocentro Ceará 60170-170, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

|    |  |                               |
|----|--|-------------------------------|
| DF | Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília    | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| PE | Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| PR | Hospital Santa Cruz: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência Curitiba PR 80420-090, Curitiba      | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RJ | IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro                               | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |

(FORTITUDE-301) Estudo multicêntrico, aberto, avaliando a segurança e eficácia da monoterapia com bemarituzumab em pacientes com tumores sólidos que superexpressam FGFR2b.

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

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Basket Study Evaluating the Safety and Efficacy of Bemarituzumab Monotherapy in Solid Tumors With FGFR2b Overexpression (FORTITUDE-301)

**RESUMO** Este estudo multicêntrico de fase 1b/2, aberto e do tipo basket, investiga a segurança e eficácia da monoterapia com bemarituzumab em pacientes com tumores sólidos que apresentam superexpressão de FGFR2b. O estudo visa avaliar a segurança e tolerabilidade do bemarituzumab, bem como sua atividade antitumoral preliminar. A população-alvo inclui indivíduos com vários tumores sólidos que superexpressam FGFR2b, fornecendo insights sobre os potenciais benefícios terapêuticos do bemarituzumab.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer confirmado histológica ou citologicamente que é irresssecável, localmente avançado ou metastático, e que superexpressa FGFR2b conforme determinado por teste de imuno-histoquímica. Os tipos de câncer elegíveis incluem carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, câncer de mama triplo-negativo, colangiocarcinoma intra-hepático, adenocarcinoma de pulmão, carcinoma de células epiteliais ovarianas resistentes ao platina, adenocarcinoma endometrial, car-

cinoma cervical e outros tumores sólidos, excluindo tumores primários do SNC, câncer de pulmão de células não pequenas escamosas, adenocarcinoma gástrico e adenocarcinoma da junção gastroesofágica. O paciente deve ter recebido pelo menos uma linha de terapia prévia para seu câncer, com requisitos específicos para cada tipo de câncer, e ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Os critérios de exclusão incluem metástases do SNC não tratadas ou sintomáticas, doença cardíaca significativa, cirurgia corneana recente e tratamento prévio com inibidores seletivos investigacionais da via do fator de crescimento de fibroblastos (FGF)/receptor de FGF. É necessário ter função orgânica adequada, e o paciente deve estar disposto a evitar lentes de contato durante e após o tratamento do estudo.

**PATROCINADOR** Amgen

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

|    |   |               |
|----|---|---------------|
| MG | Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte   | REPORTAR ERRO |
| PR | Oncologia Hospital Evangélico Mackenzie 80730-380, Curitiba                                       | REPORTAR ERRO |
| RJ | Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |



|    |   |                               |
|----|---|-------------------------------|
| RS | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-000, São Paulo | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |