



| estudos clínicos tumores gástricos

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

 **NCT06346392** (CLARITY Gastric 01) Estudo randomizado de Fase III comparando AZD0901 em monoterapia à escolha do investigador em adultos com adenocarcinoma gástrico ou GEJ avançado/metastático expressando Claudin18.2. p. 6

VER

 **NCT06356311** (TroFuse-015) Estudo de fase 3, multicêntrico e aberto comparando a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecano versus escolha do médico em adenocarcinoma gastroesofágico avançado/metastático. p. 9

VER

 **NCT06764875** (ARTEMIDE-Gastric01) Estudo randomizado de Fase III comparando rilvegostomig com fluoropirimidina e T-DXd versus trastuzumabe, quimioterapia e pembrolizumabe em pacientes com câncer gástrico HER2-positivo. p. 12

VER

NCT03825861 Estudo de fase II de braço único que avalia a eficácia e segurança da quimioterapia neoadjuvante FOLFIRINOX em 27 pacientes com câncer gástrico localmente avançado ressecável. p. 15

VER

NCT04379596 (DESTINY-Gastric-03) Estudo multicêntrico de Fase 1b/2 avaliando segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral de Trastuzumab Deruxtecan isolado ou com quimioterapia/imunoterapia em câncer gástrico HER2-expressante. p. 17

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. 20

VER

NCT06116136 Ensaio de Fase 1b/2 avaliando a segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do S095029 com pembrolizumabe em pacientes com câncer gástrico/GEJ localmente avançado irresssecável ou metastático MSI-H/dMMR. p. 23

VER



NCT06445972 (Substudy 06D) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando MK-2870 mais paclitaxel versus Ramucirumab mais paclitaxel em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico avançado após primeira linha de terapia. p. 26

VER



NCT06469944 (Substudy 06C) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando a segurança e tolerabilidade de sacituzumab tirumotecano com pembrolizumabe e quimioterapia em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico HER2-negativo em 1L. p. 28

VER



NCT06077981 Ensaio clínico randomizado comparando solução de ácido hialurônico 0,4% e hidroxi-etilamida em ressecções endoscópicas submucosas para câncer esofágico precoce. p. 30

VER



NCT03222895 (TIGER) Estudo de coorte observacional multinacional que analisa a distribuição de metástases linfonodais no carcinoma esofágico após esofagectomia transtorácica com linfadenectomia de 2 ou 3 campos. p. 32

VER



NCT04022109 (VOGAS) Estudo de triagem usando compostos orgânicos voláteis do hálito e sensores híbridos para detectar câncer gástrico, considerando influências de estilo de vida, dieta, tabagismo e microbiota. p. 34

VER

(CLARITY Gastric 01) Estudo randomizado de Fase III comparando AZD0901 em monoterapia à escolha do investigador em adultos com adenocarcinoma gástrico ou GEJ avançado/metastático expressando Claudin18.2.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III Multi-center, Open-label, Sponsor-blinded, Randomized Study of AZD0901 Monotherapy Compared With Investigator's Choice of Therapy in Second- or Later-Line Adult Participants With Advanced/Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma Expressing Claudin18.2 (CLARITY Gastric 01)

RESUMO Este estudo de Fase III avalia a eficácia e segurança da monoterapia AZD0901 em comparação com a escolha de terapia do investigador em participantes adultos com adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica avançado ou metastático expressando Claudin18.2. O estudo é aberto e com cegamento pelo patrocinador, envolvendo uma seleção randomizada de tratamentos para participantes que estão recebendo terapia de segunda linha ou posterior. A população-alvo inclui adultos com expressões específicas de câncer, visando determinar a opção de tratamento mais eficaz neste contexto.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com adenocarcinoma irresssecável, localmente avançado ou metastático do estômago, junção gastroesofágica ou esôfago distal, com expressão positiva de CLDN18.2

a partir de uma amostra de tumor coletada nos últimos 24 meses. O paciente deve ter apresentado progressão da doença após pelo menos uma linha de tratamento prévia para doença avançada ou metastática, que incluiu um fluoropirimidina e um platina. Deve ter pelo menos uma lesão mensurável ou avaliável conforme RECIST 1.1, status de desempenho ECOG de 0 ou 1, e expectativa de vida prevista de pelo menos 12 semanas. O paciente deve pesar pelo menos 35 kg e ter função adequada de órgãos e medula óssea. Critérios de exclusão incluem status HER2 positivo conhecido, sangramento gástrico significativo ou instável, úlceras gástricas não tratadas, metástases no SNC ou patologia significativa do SNC, doença corneana clinicamente significativa, toxicidades persistentes de terapias anteriores, e exposição prévia a ADC com carga de MMAE ou tratamentos direcionados a CLDN18.2 além de anticorpo monoclonal nu.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-
900, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto

REPORTAR ERRO

(TroFuse-015) Estudo de fase 3, multicêntrico e aberto comparando a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecano versus escolha do médico em adenocarcinoma gastroesofágico avançado/metastático.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Open-label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of MK-2870 Versus Treatment of Physician's Choice in 3L+ Advanced/Metastatic Gastroesophageal Adenocarcinoma (Gastric Adenocarcinoma, Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma, and Esophageal Adenocarcinoma)

RESUMO Este estudo de Fase 3, multicêntrico, aberto e randomizado avalia a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecano em comparação com o tratamento à escolha do médico em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico avançado/metastático. O estudo tem como alvo indivíduos com adenocarcinoma gástrico, adenocarcinoma da junção gastroesofágica e adenocarcinoma esofágico, visando determinar se o sacituzumab tirumotecano melhora a Sobrevida Global (OS) de forma mais eficaz do que os tratamentos alternativos. O desfecho primário é estabelecer a superioridade do sacituzumab tirumotecano em melhorar a OS entre a população alvo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com adenocarcinoma gástrico avançado, irresssecável ou metastático, adenocarcinoma da junção gas-

troesofágica ou adenocarcinoma esofágico confirmado histológica ou citologicamente, que tenha doença mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1. O paciente deve ter progredido em pelo menos dois regimes anteriores de quimioterapia e/ou imunoterapia e ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Deve ter função orgânica adequada e ser capaz de engolir medicação oral se trifluridina-tipiracil for administrado. O paciente não deve ter síndrome do olho seco grave, doença cardiovascular significativa ou doença inflamatória intestinal ativa, e não deve ter recebido um ADC direcionado ao TROP2 ou terapia baseada em inibidor de topoisomerase 1. Além disso, o paciente não deve ter metástases ativas no SNC, infecções descontroladas ou ter passado por cirurgia de grande porte nas últimas quatro semanas.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

RS Centro Integrado de Pesquisa em Oncologia 91350-200, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS Hospital de Clínicas Ijuí 98700-000, Ijuí

REPORTAR ERRO

| | | |
|----|---|-------------------------------|
| SC | CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |

(ARTEMIDE-Gastric01) Estudo randomizado de Fase comparando rilvegostomig com fluoropirimidina e T-DXd versus trastuzumabe, quimioterapia e pembrolizumabe em pacientes com câncer gástrico HER2-positivo.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Phase Study of Rilvegostomig in Combination With Fluoropyrimidine and Trastuzumab Derux-tecan Versus Trastuzumab, Chemotherapy, and Pembrolizumab for the First Line Treatment of HER2-positive Gastric Cancer (ARTEMIDE-Gastric01)

RESUMO Este estudo de Fase , randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança do rilvegostomig combinado com fluoropirimidina e trastuzumab derux-tecan (Braço A) em comparação com trastuzumab, quimioterapia e pembrolizumab (Braço B) em pacientes com adenocarcinoma gástrico ou GEJ localmente avançado ou metastático HER2-positivo com PD L1 CPS 1. Além disso, o Braço C avalia rilvegostomig com trastuzumab e quimioterapia para determinar a contribuição de cada componente no tratamento experimental. O estudo tem como alvo uma população global de participantes com características específicas de câncer para comparar efetivamente os resultados dos tratamentos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica positivo para HER2, confirmado por biópsia tumoral, e uma pontuação combinada de PD-L1 de pelo

menos 1. O paciente deve ter doença localmente avançada ou metastática, irresssecável e não tratada anteriormente, com status de desempenho da OMS ou do Grupo Cooperativo Oncológico Oriental de 0 ou 1. Eles devem ter doença alvo mensurável avaliada pelo RECIST v1.1 e demonstrar função adequada de órgãos e medula óssea, bem como uma fração de ejeção ventricular esquerda de 55% ou superior. Os critérios de exclusão incluem problemas de integridade fisiológica do trato gastrointestinal superior, deficiência conhecida da enzima diidropirimidina desidrogenase e contraindicações ao uso de pembrolizumabe, trastuzumabe, fluoropirimidina ou tratamentos com platina. O paciente não deve ter histórico de outro tumor maligno primário nos últimos três anos, infecções descontroladas ou condições cardíacas, psicológicas ou autoimunes significativas que requeiram tratamento crônico.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

REPORTAR ERRO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador

REPORTAR ERRO

DF Hospital Brasília 71681-603, Brasília

REPORTAR ERRO

| | | |
|----|--|-------------------------------|
| MS | Clínica Prognóstica Oncologia 79020-180, Campo Grande | REPORTAR ERRO |
| PE | Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |

RECRUTAMENTO SUSPENSO

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

Estudo de fase II de braço único que avalia a eficácia e segurança da quimioterapia neoadjuvante FOLFIRINOX em 27 pacientes com câncer gástrico localmente avançado ressecável.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Neoadjuvant FOLFIRINOX in the Treatment of Locally Advanced Gastric Cancer

RESUMO Este estudo de Fase II de braço único investiga a eficácia e segurança do regime FOLFIRINOX como quimioterapia pré-operatória para 27 pacientes com câncer gástrico localmente avançado ressecável. Os participantes receberão o regime FOLFIRINOX a cada 14 dias por 8 ciclos ao longo de 4 meses, seguidos de testes de reestadiamento e possível tratamento cirúrgico se não houver progressão metastática. O estudo visa avaliar a sobrevida global (OS) e a sobrevida livre de progressão (PFS) ao longo de um período de acompanhamento de 5 anos, com recrutamento planejado para 48 meses.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com idade entre 18 e 75 anos com diagnóstico histológico de adenocarcinoma gástrico, passível de ressecção cirúrgica, e apresentando doença localmente avançada, como tumores T3 ou T4 e/ou envolvimento de linfonodos regionais. O paciente não deve ter doença metastática à distância, conforme confirmado por tomografia computadorizada, laparoscopia diagnóstica e lavagem peritoneal. A funcionalidade clínica deve estar entre 0 e 1 na escala ECOG, com função renal pre-

servada indicada por uma depuração de creatinina superior a 50 mL/min. Os critérios de exclusão incluem neoplasias ativas de outro local primário (exceto carcinoma de pele não melanoma), lesões irressecáveis, tumores obstrutivos, sangramento significativo, carcinoma in situ, tumores de coto gástrico e tratamento prévio com quimioterapia ou radioterapia. O paciente não deve ter cardiomiopatia descompensada, condições cardíacas descontroladas ou quaisquer condições psiquiátricas ou neurológicas que possam dificultar a adesão ao protocolo do estudo.

PATROCINADOR Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

Para informações completas, acesse o estudo no 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](#)

(DESTINY-Gastric-03) Estudo multicêntrico de Fase 1b/2 avaliando segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral de Trastuzumab Deruxtecan isolado ou com quimioterapia/imunoterapia em câncer gástrico HER2-expressante.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2 Multicenter, Open-label, Dose-escalation and Dose-expansion Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Immunogenicity, and Antitumor Activity of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Monotherapy and Combinations in Adult Participants With HER2-expressing Gastric Cancer (DESTINY-Gastric-03)

RESUMO O estudo DESTINY-Gastric-03 é um ensaio de Fase 1b/2 focado em pacientes adultos com adenocarcinoma gástrico, da junção gastroesofágica e esofágico avançado/metastático que expressam HER2. Ele avalia a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, imunogenicidade e atividade antitumoral do trastuzumab deruxtecan (T-DXd) como monoterapia e em combinação com quimioterapia e/ou imunoterapia. O estudo visa determinar se essas combinações podem proporcionar segurança gerenciável e eficácia antitumoral preliminar, oferecendo potencialmente uma nova opção terapêutica para essa população de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com adenocarcinoma localmente avançado, irressecável ou metastático do estômago, junção gastroesofágica ou esôfago, confirmado como HER2-positivo (IHC

3+ ou IHC 2+/ISH+) ou HER2-baixo (IHC 2+/ISH-negativo ou IHC 1+) com base em testes de tecido locais. Para a Parte 1, o paciente deve ter progredido após pelo menos um regime anterior contendo trastuzumabe, enquanto para as Partes 2, 3 e 4, o paciente deve ser previamente não tratado para doença irresssecável ou metastática. O paciente deve ter doença alvo mensurável avaliada pelo RECIST versão 1.1 e demonstrar função adequada da medula óssea e dos órgãos, incluindo função cardíaca, renal e hepática. Os critérios de exclusão incluem histórico de imunodeficiência primária ativa, HIV conhecido, infecção ativa ou passada por hepatite B ou C, doença intercurrente não controlada, pneumonite/ILD não infecciosa ou doenças pulmonares clinicamente significativas graves. Além disso, o paciente não deve ter infecções não controladas que requeiram tratamento IV, derrames que requeiram drenagem ou metástases ativas no sistema nervoso central.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

PR Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina

[REPORTAR ERRO](#)

RS Clínica Viver 97010-200, Santa Maria

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

ATIVO NÃO RECRUTANDO

| | | |
|-----|--|--------------------|
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Research Site</i> 045202-001, São Paulo, - | IDENTIFICAR CENTRO |

RECRUTAMENTO SUSPENSO

| | | |
|----|---|---------------|
| RJ | Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| SP | IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, 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 Clínico 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 Paciente adulto com tumores sólidos localmente avançados, irresssecáveis ou metastáticos, como carcinoma de pulmão de células não pequenas, câncer gástrico ou adenocarcinoma

esofágico, que é refratário após terapia padrão ou para quem a terapia padrão não é apropriada. O paciente deve ter um tumor com alta expressão de proteína de ativação de fibroblastos (FAP) e pelo menos uma lesão mensurável fora do sistema nervoso central, com status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Pacientes com metástases cerebrais são elegíveis se as metástases estiverem estáveis, tratadas pelo menos duas semanas antes, e o paciente estiver sem esteroides e medicamentos antiepilépticos por pelo menos sete dias. Os critérios de exclusão incluem inscrição em outro ensaio investigacional, tratamento anterior com agentes que visam CD137 e toxicidade persistente não resolvida de tratamentos anteriores. Para a Fase 1b, o paciente deve ter um diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço metastático ou incurável, recorrente, sem terapia sistêmica prévia neste cenário e locais de tumor primário excluindo câncer de nasofaringe ou sino-nasal.

PATROCINADOR Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, 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 Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo

REPORTAR ERRO

Ensaio de Fase 1b/2 avaliando a segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do S095029 com pembrolizumabe em pacientes com câncer gástrico/GEJ localmente avançado irresssecável ou metastático MSI-H/dMMR.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Open Label, Non-randomized, Phase 1b/2 Trial Investigating the Safety, Tolerability, and Antitumor Activity of S095029 (Anti-NKG2A Antibody) as a Part of Combination Therapy in Participants With Locally Advanced and Unresectable or Metastatic MSI-H/dMMR Gastro-esophageal Junction /Gastric Cancer

RESUMO Este ensaio de Fase 1b/2, aberto e não randomizado, concentra-se em avaliar a segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do anticorpo anti-NKG2A S095029 em combinação com pembrolizumab. O estudo tem como alvo participantes com câncer gástrico e da junção gastroesofágica MSI-H/dMMR localmente avançado, irresssecável ou metastático. Os resultados visam avaliar os potenciais benefícios desta terapia combinada na melhoria das respostas ao tratamento nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica localmente avançado e irresssecável ou metastático, cujo tumor apresenta status MSI-H/dMMR de acordo com as diretrizes institucionais ou

do Colégio de Patologistas Americanos. O paciente não deve ter recebido mais de uma linha de tratamento anterior no cenário avançado ou metastático e não deve ter sido tratado com inibidores de checkpoint, como anti-PD-1, anti-PDL1 ou anti-CTLA4. Além disso, o paciente não deve ter recebido qualquer terapia sistêmica anticâncer, incluindo agentes investigacionais, nas 4 semanas anteriores ao primeiro tratamento do estudo, a menos que envolva inibidores de quinase ou outros medicamentos de meia-vida curta, caso em que é necessário um intervalo mais curto de pelo menos 5 meias-vidas. A radioterapia anterior deve ter sido concluída pelo menos 2 semanas antes do primeiro tratamento do estudo, e qualquer cirurgia de grande porte deve ter sido concluída pelo menos 4 semanas antes, com recuperação completa dos efeitos colaterais. Este perfil garante que o paciente esteja em condição estável para participar do estudo sem interferência recente de outros tratamentos.

PATROCINADOR Servier Bio-Innovation LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

SC Supera Oncologia 89812-210, Chapecó

[REPORTAR ERRO](#)

SC CEPON 88034-000, Florianópolis

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

AINDA NÃO RECRUTANDO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

(Substudy 06D) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando MK-2870 mais paclitaxel versus Ramucirumab mais paclitaxel em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico avançado após primeira linha de terapia.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2 Open-Label, Umbrella Platform Design Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-2870 Plus Paclitaxel as the Second-Line Treatment of Participants With Advanced/Metastatic Gastroesophageal Adenocarcinoma: Substudy 06D

RESUMO Este estudo multicêntrico de fase 1/2, aberto, investiga a segurança e eficácia do MK-2870 combinado com paclitaxel em comparação com Ramucirumab mais paclitaxel em pacientes com adenocarcinoma gástrico, da junção gastroesofágica ou esofágico avançado ou metastático que falharam em uma terapia anterior. O estudo utiliza um design de plataforma guarda-chuva e não envolve testes de hipóteses formais. A população-alvo inclui indivíduos com estágios avançados desses adenocarcinomas específicos em busca de opções de tratamento de segunda linha.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histologicamente confirmado de adenocarcinoma gástrico previamente tratado em segunda linha, adenocarcinoma da junção gastroesofágica ou adenocarcinoma esofágico, apresentando doença metastática ou localmente avançada e irresssecável. O paciente deve ter apresentado progressão da doença durante ou após a terapia de primeira

linha contendo um duplo de platina/fluoropirimidina, com ou sem imunoterapia, e deve ter adenocarcinoma gastroesofágico que não seja HER2/neu positivo. Eles devem ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1 e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. O paciente não deve ter câncer gastroesofágico de células escamosas ou indiferenciado, perda de peso significativa superior a 20% nos últimos 3 meses ou quaisquer condições oculares graves que prejudiquem a cicatrização da córnea. Tratamento prévio com ADCs direcionados ao TROP2, ADCs baseados em inibidores da topoisomerase 1 ou terapias de vias VEGF/VEGFR não é permitido.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

Para informações completas, acesse o estudo no 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

(Substudy 06C) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando a segurança e tolerabilidade de sacituzumab tirumotecano com pembrolizumabe e quimioterapia em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico HER2-negativo em 1L.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2 Open-Label, Umbrella Platform Design Study of MK-2870 With Pembrolizumab (MK-3475) and Chemotherapy in Participants With 1L Locally Advanced Unresectable/Metastatic Gastroesophageal Adenocarcinoma (Gastric Adenocarcinoma, Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma, and Esophageal Adenocarcinoma): Substudy 06C

RESUMO Este estudo de fase 1/2, aberto, investiga a segurança e tolerabilidade do sacituzumab tirumotecano combinado com pembrolizumabe e quimioterapia com fluoropirimidina em participantes com adenocarcinoma gástrico, da junção gastroesofágica ou esofágico HER2-negativo. O estudo inclui uma fase inicial de segurança para determinar a dose recomendada para a Fase 2, seguida de uma fase de eficácia. A população-alvo consiste em indivíduos com condições localmente avançadas irresssecáveis ou metastáticas, e o estudo não propõe uma hipótese formal.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado histológica ou citologicamente de adenocarcinoma gastroesofágico localmente avançado irresssecável ou metastático 1L previamente não tratado, excluindo aqueles com tumores HER2/neu-positivos.

O paciente não deve ter recebido qualquer terapia sistêmica prévia no cenário recorrente ou metastático e não deve necessitar de ressecção tumoral durante o curso do tratamento. Deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, expectativa de vida de pelo menos 6 meses e função orgânica adequada. Pacientes com HIV controlado em TAR, carga viral de HBV indetectável após terapia antiviral, ou carga viral de HCV indetectável são elegíveis. Critérios de exclusão incluem câncer de células escamosas ou indiferenciado, perda de peso significativa superior a 20% nos últimos 3 meses, condições oculares graves, doença inflamatória intestinal ativa, doença cardiovascular descontrolada e tratamento prévio com terapias específicas ou agentes investigacionais.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

Para informações completas, acesse o estudo no 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](#)

Ensaio clínico randomizado comparando solução de ácido hialurônico 0,4% e hidroxi-etilamida em ressecções endoscópicas submucosas para câncer esofágico precoce.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponível

TÍTULO ORIGINAL Comparison of 0.4% Hyaluronic Acid Solution Versus Hydroxyethylamide Solution in Submucosal Endoscopic Resections of Superficial Malignant Esophageal Neoplasms: a Randomized Clinical Trial.

RESUMO Este ensaio clínico randomizado, realizado em um único centro, investiga a eficácia da solução de ácido hialurônico a 0,4% (TS-905 Blue Eye) versus hidroxi-etilamido (Voluven[®]) na formação do coxim submucoso durante ressecções endoscópicas submucosas de neoplasias esofágicas malignas iniciais. O estudo tem como alvo pacientes com neoplasias esofágicas malignas superficiais, visando determinar qual solução oferece melhores resultados em termos de facilidade e segurança do procedimento. Os resultados ajudarão a orientar decisões clínicas no tratamento desses cânceres esofágicos em estágio inicial.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com mais de 18 anos de idade com adenocarcinoma esofágico superficial ou carcinoma de células escamosas, considerado adequado para dissecação endoscópica da submucosa (ESD) após revisão por uma junta oncológica multidisciplinar. O paciente não deve ter lesões esofágicas residuais ou recorrentes, nem lesões esofágicas ulceradas. Eles não devem ter

doenças cardiovasculares, renais ou hepáticas graves, e não devem ter histórico de hipersensibilidade ao ácido hialurônico. Mulheres grávidas ou lactantes estão excluídas do estudo. O paciente deve ter assinado um termo de consentimento informado para participar.

PATROCINADOR Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

Para informações completas, acesse o estudo no 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

(TIGER) Estudo de coorte observacional multinacional que analisa a distribuição de metástases linfonodais no carcinoma esofágico após esofagectomia transtorácica com linfadenectomia de 2 ou 3 campos.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Distribution of Lymph Node Metastases in Esophageal Carcinoma

RESUMO O estudo TIGER é um estudo de coorte observacional multinacional focado em pacientes com carcinoma esofágico ou da junção gastroesofágica ressecável, submetidos a esofagectomia transtorácica com linfadenectomia de 2 ou 3 campos. O estudo visa avaliar a distribuição de metástases em linfonodos por meio de análise de cluster em estações de linfonodos excisados, considerando fatores como localização do tumor, histologia, profundidade de invasão e terapia neoadjuvante. Os resultados ajudarão a desenvolver tratamentos personalizados para os pacientes, otimizando os campos de radiação e a extensão da linfadenectomia com base nas características do tumor primário.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com carcinoma de células escamosas ou adenocarcinoma primário do esôfago ou da junção esofagogástrica, classificado como ressecável cirurgicamente (cT1-4a, N0-3, M0). O paciente deve estar em condição física adequada para se submeter à cirurgia transtorácica, classificado como ASA 1-3. Os candidatos devem ser elegíveis para uma esofagectomia transtorácica. A exclusão se aplica àqueles com cirurgia torácica

ou abdominal prévia (trato gastrointestinal superior) que perturbe a drenagem linfática do esôfago e estômago. Pacientes com carcinoma in situ ou displasia de alto grau também são excluídos.

PATROCINADOR Academisch Medisch Centrum - Universiteit van Amsterdam (AMC-UvA)

Para informações completas, acesse o estudo no 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](#)

(VOGAS) Estudo de triagem usando compostos orgânicos voláteis do hálito e sensores híbridos para detectar câncer gástrico, considerando influências de estilo de vida, dieta, tabagismo e microbiota.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Screening of Gastric Cancer Via Breath Volatile Organic Compounds by Hybrid Sensing Approach

RESUMO O estudo investiga o potencial do uso de compostos orgânicos voláteis na respiração como marcadores para triagem de câncer gástrico, focando em uma abordagem de detecção híbrida. Considera fatores de confusão como estilo de vida, dieta, tabagismo e o papel da microbiota na composição dos marcadores voláteis exalados. A população-alvo inclui indivíduos em risco de câncer gástrico, visando melhorar os métodos de detecção precoce.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com idade entre 40-64 anos com câncer gástrico verificado, que tenha realizado ou esteja realizando endoscopia superior conforme indicações clínicas, e que pertença a um grupo populacional de risco médio sem sintomas de alarme. O paciente deve estar motivado a participar do estudo e ter um estado físico que permita a coleta de marcadores voláteis e outros procedimentos do protocolo. Os critérios de exclusão incluem a presença de qualquer outro câncer ativo, problemas de ventilação ou obstrução das vias aéreas. Além disso, o paciente deve estar disposto e ser capaz de cooperar, tendo assinado o termo de

consentimento. Este perfil garante a inclusão de pacientes que podem participar de forma segura e eficaz no estudo, enquanto exclui aqueles com fatores complicadores.

PATROCINADOR University of Latvia

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

SP

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

REPORTAR ERRO