# estudos clínicos tumores
# leucemia

# Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO


**NCT04877522** Estudo aberto, multicêntrico que avalia a segurança a longo prazo do asciminib em pacientes que completaram um estudo da Novartis e se beneficiam do tratamento contínuo. p. 12 VER

**NCT04939883** (CardioTox) Estudo prospectivo multicêntrico randomizado que avalia a eficácia do carvedilol na prevenção da cardiotoxicidade em pacientes com câncer submetidos à terapia com antraciclinas. p. 14 VER

**NCT05203172** (FLOTILLA) Estudo de continuação aberto fornecendo encorafenibe/binimetinibe a participantes de estudos anteriores por até 5 anos. p. 16 VER

**NCT01804686** (CAN3001) Estudo multicêntrico de fase 3b, aberto, coletando dados de segurança e eficácia a longo prazo para participantes que continuam o tratamento com ibrutinibe após completar estudos do protocolo original. p. 18 VER

**NCT05254743** (BRUIN-CLL-314) Estudo de fase 3 comparando pirtobrutinib (LOXO-305) versus ibrutinib em pacientes com LLC/LLS, incluindo não tratados com deleções 17p, por até seis anos. p. 20 VER

**NCT05429632** (MO-TRANS) Estudo de Fase III que avalia a eficácia e segurança do Mocravimod como tratamento adjuvante e de manutenção em pacientes adultos com LMA submetidos a TCT alogênico. p. 23 VER

**NCT05947851** (BELLWAVE-010) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando a eficácia e segurança de Nemtabrutinib mais Venetoclax versus Venetoclax mais Rituximab em pacientes com LLC/LLS recidivante/refratária. p. 26 VER

**NCT06073821** Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando sonrotoclax mais zanubrutinibe com venetoclax mais obinutuzumabe em pacientes com leucemia linfocítica crônica não tratados. p. 28 VER

**NCT06136559** (BELLWAVE-011) Estudo randomizado de fase 3 comparando nemtabrutinib com ibrutinib ou acalabrutinib em pacientes com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno não tratados. p. 31 VER

**NCT06174987** Estudo Master Rollover fornecendo acesso contínuo e avaliando a segurança a longo prazo das terapias Daiichi Sankyo e AstraZeneca para participantes beneficiados de estudos anteriores. p. 33 VER

**NCT06578247** (QuANTUM-WILD) Estudo de Fase 3 comparando Quizartinib com placebo junto à quimioterapia em adultos com leucemia mieloide aguda FLT3-ITD negativa recém-diagnosticada. p. 35 VER

**NCT06846671** Estudo de fase 3 aberto comparando BGB-16673 com terapias à escolha do investigador em pacientes com LLC ou LLS previamente tratados com inibidores de BTK e BCL2. p. 39 VER

**NCT06852222** (cAMeLot-2) Estudo de fase 3, randomizado e duplo-cego, comparando Blexiumenib, Venetoclax e Azacitidina versus placebo no tratamento de pacientes com LMA recém-diagnosticada com rearranjos KMT2A ou mutações NPM1. p. 43 VER

**NCT03818334** Ensaio controlado randomizado prospectivo avaliando a ciclofosfamida versus ATG para profilaxia de GvHD em transplante de células-tronco de doador não aparentado compatível para malignidades hematológicas. p. 46 VER

**NCT03899155** Estudo observacional de longo prazo avaliando a segurança do nivolumab e outras terapias contra o câncer em pacientes de ensaios BMS em vários tipos de tumor. p. 48 VER

**NCT04728893** Estudo de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do nemtabrutinib em pacientes com várias malignidades hematológicas, incluindo LLC, LLS, LZM, LCM, LF e MW. p. 51 VER

**NCT04895436** (ReVenG) Estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do retratamento com venetoclax-obinutuzumab em pacientes com leucemia linfocítica crônica. p. 54 VER

**NCT05458297** (waveLINE-006) Estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em monoterapia e combinação para malignidades de células B agressivas e indolentes. p. 56 VER

**NCT06034561** Estudo intervencional de fase II que avalia a taxa de resposta completa de um regime à base de bortezomibe em adultos com leucemia linfoblástica aguda refratária ou recidivante. p. 59 VER

**NCT06537843** (VenCM) Ensaio clínico de fase 2 avaliando venetoclax, citarabina e metformina em pacientes com leucemia mieloide aguda refratária-recidivante e inelegíveis para indução. p. 61 VER

**NCT06637501** Estudo multicêntrico de fase 2 comparando a eficácia e segurança de Sonrotoclax mais Zanubrutinib versus Zanubrutinib sozinho em adultos com leucemia linfocítica crônica não tratada. p. 64 VER

**NCT06824168** Estudo de Fase 2 avaliando segurança e eficácia de duas doses de quizartinib como manutenção em pacientes adultos com leucemia mieloide aguda FLT3-ITD (+) em remissão completa sem alo-HSCT. p. 66 VER

**NCT06982274** (IC-APL2020) Estudo prospectivo multicêntrico avaliando arsênico oral e ATRA com quimioterapia mínima em pacientes com leucemia promielocítica aguda recém-diagnosticados, focando na sobrevida global de 2 anos. p. 69 VER

**NCT04622956** Ensaio de Fase I/II avaliando metotrexato e ciclosporina para profilaxia de GVHD em pacientes adultos com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco haploidêntico com ciclofosfamida pós-transplante. p. 71 VER

**NCT04811560** (cAMeLot-1) Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança, tolerabilidade e eficácia do inibidor Menin-KMT2A Bleximenib em pacientes com leucemia aguda. p. 74 VER

**NCT05006716** Estudo de Fase 1/2 aberto explorando a dosagem de BGB-16673 em pacientes com malignidades de células B através de escalonamento e expansão de dose. p. 76 VER

**NCT05705570** (CARTHIAE-1) Ensaio de Fase I de células T autólogas geneticamente modificadas com CAR para malignidades de células B CD19-positivas refratárias ou recidivantes em coortes pediátricas e adultas. p. 79 VER

**NCT06101381** (CARTHEDRALL) Ensaio multicêntrico de Fase I/II que avalia a segurança e eficácia da terapia com células CAR-T direcionadas ao CD19 em pacientes brasileiros com leucemia linfoblástica aguda ou linfoma não-Hodgkin refratários ou recidivados. p. 81 VER

**NCT06299462** Estudo prospectivo avaliando ciclofosfamida pós-transplante e ATG para profilaxia da doença do enxerto contra hospedeiro em transplantes de células-tronco hematopoéticas de doadores aparentados ou não aparentados. p. 84 VER

**NCT06395103** (LIGHTBEAM-U01) Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em pacientes pediátricos e jovens adultos com B-ALL, DLBCL, linfoma de Burkitt, neuroblastoma ou sarcoma de Ewing. p. 86 VER

**NCT06634589** Estudo de fase 1b/2, aberto, com protocolo mestre do BTK-Degrader BGB-16673 combinado com outros agentes em pacientes com malignidades de células B recidivantes ou refratárias. p. 88 VER

**NCT05811195** Ensaio clínico randomizado, controlado e cego comparando protocolos de fotobiomodulação intraoral e extraoral para mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes oncológicos pediátricos. p. 91 VER

**NCT06328751** Estudo na FCECON explora o impacto da meditação em realidade virtual imersiva no alívio da dor e qualidade de vida de pacientes com câncer através de um estudo transversal e um ensaio clínico randomizado. p. 93 VER

**NCT01281735** (ICMLPed) Estudo internacional que analisa o tratamento e os resultados da leucemia mieloide crônica em crianças e adolescentes. p. 95 VER

**NCT05541341** Estudo de registro prospectivo que avalia a eficácia e segurança do Tisagenlecleucel em pacientes brasileiros com malignidades de linfócitos B ao longo de 15 anos em três coortes. p. 97 VER

**NCT05929976** (NICHE) Estudo multinacional de biobanco sobre o estado nutricional em pacientes pediátricos com leucemia linfoblástica aguda, de 3 a 18 anos, em diversos contextos de saúde global. p. 99

VER

**NCT05959720** (BRALLA) Estudo prospectivo no Brasil avaliando regime pediátrico baseado em BFM com peg-asparaginase para pacientes com LLA Philadelphia-negativa com 16+ anos visando melhorar a sobrevida livre de eventos e global. p. 101

VER

# Estudo aberto, multicêntrico que avalia a segurança a longo prazo do asciminib em pacientes que completaram um estudo da Novartis e se beneficiam do tratamento contínuo.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase IV

**TÍTULO ORIGINAL** An Open Label, Multi-center Asciminib Roll-over Study to Assess Long-term Safety in Patients Who Have Completed a Novartis Sponsored Asciminib Study and Are Judged by the Investigator to Benefit From Continued Treatment

**RESUMO** Este estudo aberto e multicêntrico foca em avaliar a segurança a longo prazo do asciminib em pacientes que já completaram um estudo patrocinado pela Novartis com asciminib. A população-alvo inclui pacientes que são considerados pelos seus investigadores como beneficiários do tratamento contínuo com asciminib. O estudo visa monitorar e avaliar os resultados de segurança ao longo de um período prolongado para garantir a adequação contínua do asciminib para esses pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com leucemia mieloide crônica PH+ (LMC) ou leucemia linfoblástica aguda PH+ (LLA) que está atualmente recebendo tratamento com asciminib, seja como agente único ou em combinação com imatinibe, nilotinibe ou dasatinibe, ou está sendo tratado com imatinibe, nilotinibe ou bosutinibe sozinho em um estudo patrocinado pela Novartis. O paciente deve ter demonstrado conformidade com o protocolo do estudo original e estar disposto e capaz de aderir às visitas agen-

dadas, planos de tratamento e outros procedimentos do estudo. Critérios de exclusão incluem pacientes que foram descontinuados do tratamento do estudo original ou têm toxicidades não resolvidas possivelmente relacionadas ao tratamento do estudo. Além disso, pacientes cujo tratamento em andamento é aprovado e reembolsado a nível nacional, mulheres grávidas ou lactantes, e aqueles que não aderem aos requisitos de contracepção são excluídos. Exclusões específicas para aqueles em tratamento com bosutinibe ou outros TKIs que mudam para asciminib incluem pancreatite assintomática grau 2 não resolvida, QTcF superior a 480 msec, ou toxicidades grau 3 ou 4 não resolvidas dentro de 28 dias antes de iniciar o tratamento com asciminib.

**PATROCINADOR** Novartis Pharmaceuticals

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | Hemorio 20211-030, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Santa Marcelina CEPEC 08270-070, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (CardioTox) Estudo prospectivo multicêntrico randomizado que avalia a eficácia do carvedilol na prevenção da cardiotoxicidade em pacientes com câncer submetidos à terapia com antraciclinas.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase IV

**TÍTULO ORIGINAL** A Prospective Multi-Center Randomized Study to Evaluate the Effects of Carvedilol on Cardiotoxicity in Cancer Patients Submitted to Anthracycline Therapy

**RESUMO** Este estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado e controlado por placebo investiga a eficácia do carvedilol na prevenção da disfunção sistólica ventricular esquerda em pacientes com câncer submetidos à quimioterapia com antraciclinas. O estudo tem como alvo crianças e adultos com tumores sólidos e neoplasias hematológicas, visando abordar os efeitos cardiotóxicos associados ao uso de antraciclinas. Resultados preliminares sugerem o potencial do carvedilol em mitigar a cardiotoxicidade através de suas propriedades antioxidantes, mas evidências definitivas ainda são necessárias.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer, com 18 anos ou mais, que está programado para receber quimioterapia com antraciclinas e não tem histórico prévio de uso de antraciclinas. O paciente deve ter uma fração de ejeção ventricular esquerda (FEVE) de 50% ou mais e não apresentar histórico de sintomas de insuficiência cardíaca ou cardiomiopatia, incluindo doença valvar, doença de Chagas ou cardiomiopatia infiltrativa. Eles não devem ter pas-

sado por revascularização miocárdica ou ter qualquer forma de doença cardíaca congênita com função ventricular esquerda prejudicada. O paciente não deve ter taquiarritmia permanente ou contraindicações para beta-bloqueadores, e não deve estar em terapia de substituição renal ou ter insuficiência hepática avançada. Além disso, devem ter um status de desempenho ECOG inferior a 4 ou uma pontuação de Karnofsky superior a 30, e não devem estar grávidas, amamentando ou planejando engravidar, nem ter qualquer doença sistêmica grave ou estar envolvidos em pesquisas médicas incompatíveis.

**PATROCINADOR** Hospital Sirio-Libanes

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo REPORTAR ERRO

# (FLOTILLA) Estudo de continuação aberto fornecendo encorafenibe/binimetinibe a participantes de estudos anteriores por até 5 anos.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase IV

**TÍTULO ORIGINAL** ENCORAFENIB/BINIMETINIB MASTER PROTOCOL: AN OPEN-LABEL CONTINUATION STUDY FOR PARTICIPANTS CONTINUING FROM ENCORAFENIB/BINIMETINIB CLINICAL STUDIES

**RESUMO** O estudo FLOTILLA é um ensaio de continuação aberto, projetado para fornecer acesso contínuo a encorafenib e/ou binimetinib para participantes que fizeram parte de ensaios clínicos anteriores e ainda estão se beneficiando desses tratamentos. Os participantes elegíveis devem ter sido inscritos em estudos anteriores de encorafenib ou binimetinib e continuarão a receber a mesma dosagem e frequência por até cinco anos, conforme determinado pelo médico do estudo. Aqueles que haviam parado de receber o tratamento do estudo em ensaios anteriores não são elegíveis para participar.

**PACIENTE IDEAL** Participante atualmente recebendo encorafenibe/binimetinibe em um Estudo Pai e mostrando benefício clínico, sem apresentar eventos adversos contínuos NCI CTCAE versão 4.03 Grau 3 ou Grau 2 intoleráveis relacionados ao tratamento. O paciente deve cumprir os critérios reprodutivos especificados no Protocolo de Sub-Estudo de Continuação de Encorafenibe/Binimetinibe. A exclusão se aplica a qualquer condição médica que

o investigador ou patrocinador acredite que impediria a participação no estudo. O candidato ideal é aquele que está estável sob o regime de tratamento atual e adere a todas as diretrizes reprodutivas específicas do estudo. Isso garante a segurança do participante e a integridade dos resultados do estudo.

**PATROCINADOR** Pfizer

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** | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| **SP** | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |

# (CAN3001) Estudo multicêntrico de fase 3b, aberto, coletando dados de segurança e eficácia a longo prazo para participantes que continuam o tratamento com ibrutinibe após completar estudos do protocolo original.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3b, Multicenter, Open-label, PCI-32765 (Ibrutinib) Long-term Extension Study

**RESUMO** Este estudo de Fase 3b, multicêntrico e aberto, concentra-se na coleta de dados de segurança e eficácia a longo prazo para participantes tratados com ibrutinib. O estudo tem como alvo indivíduos que participaram de estudos anteriores com ibrutinib, completaram esses estudos e ainda estão se beneficiando do tratamento. O objetivo é fornecer acesso contínuo ao ibrutinib para que esses participantes possam continuar seu tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto atualmente participando de um estudo clínico com ibrutinibe, tendo recebido pelo menos 6 meses de tratamento com ibrutinibe, ou tendo mudado para ibrutinibe a partir de um tratamento comparador em um estudo randomizado. O paciente deve estar ativamente recebendo tratamento com ibrutinibe como agente único ou em combinação com nivolumabe, com a avaliação do investigador de que os benefícios da terapia contínua superam os riscos. O paciente deve concordar com o uso de contracepção eficaz definido pelo protocolo e ter um teste de gravidez negativo no sangue ou urina na triagem. A exclusão

se aplica àqueles que necessitam de anticoagulação com varfarina ou antagonistas da vitamina K equivalentes, ou tratamento com inibidores fortes de CYP3A4/5, a menos que previamente aprovado pelo patrocinador. Além disso, qualquer condição que possa representar risco significativo ou interferir na participação no estudo, conforme julgado pelo investigador, desqualificará o paciente.

**PATROCINADOR** Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

**RECRUTAMENTO COMPLETO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **SP** | IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (BRUIN-CLL-314) Estudo de fase 3 comparando pirtobrutinib (LOXO-305) versus ibrutinib em pacientes com LLC/LLS, incluindo não tratados com deleções 17p, por até seis anos.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Open-Label, Randomized Study of Pirtobrutinib (LOXO-305) Versus Ibrutinib in Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (BRUIN-CLL-314)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do pirtobrutinib (LOXO-305) em comparação com o ibrutinib em pacientes com Leucemia Linfocítica Crônica/Linfoma Linfocítico de Pequenas Células (CLL/SLL), independentemente de tratamento prévio. A Parte 1 envolve uma comparação randomizada entre os dois medicamentos, com participação de até seis anos, enquanto a Parte 2 foca na monoterapia com pirtobrutinib em pacientes não tratados previamente com deleções 17p, com duração de até dois anos. O estudo tem como alvo indivíduos diagnosticados com CLL/SLL, incluindo aqueles com deleções genéticas específicas.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico pequeno (LLP) que requer terapia de acordo com os critérios iwCLL 2018. Para a Parte 1, o paciente pode ter status 17p selvagem ou deletado, enquanto para a Parte 2, o paciente deve ter uma deleção de 17p conforme determinado por teste FISH. O paciente deve

ter um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0-2 e função orgânica adequada, incluindo limites específicos para plaquetas, hemoglobina, contagem absoluta de neutrófilos e função renal. Os critérios de exclusão incluem histórico de transformação de Richter, envolvimento do sistema nervoso central, doença cardiovascular significativa, infecções ativas como hepatite B, hepatite C ou HIV, e tratamento prévio com um inibidor de BTK para a Parte 1 ou qualquer tratamento prévio para a Parte 2. O paciente não deve ter citopenia autoimune ativa não controlada, síndrome de má absorção significativa ou necessitar de anticoagulação terapêutica com varfarina.

**PATROCINADOR** Loxo Oncology, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **PR** | Hospital Uopeccan de Cascavel 85806-300, Cascavel | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **PR** | CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RS | Hospital São Vicente de Paulo - Unidade 10- Oncologia 99010-080, Passo Fundo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | UPECLIN - Unidade de Pesquisa Clínica da Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP 18618-686, Botucatu | REPORTAR ERRO |
| SP | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, 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 |

# (MO-TRANS) Estudo de Fase III que avalia a eficácia e segurança do Mocravimod como tratamento adjuvante e de manutenção em pacientes adultos com LMA submetidos a TCT alogênico.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Mocravimod as Adjunctive and Maintenance Treatment in Adult AML Patients Undergoing Allogeneic HCT

**RESUMO** Este estudo é um ensaio de Fase III, multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, destinado a avaliar a eficácia e segurança do Mocravimod como tratamento adjuvante e de manutenção em pacientes adultos com Leucemia Mieloide Aguda (LMA) submetidos a transplante alogênico de células hematopoéticas (TCH). A população-alvo consiste em pacientes adultos com LMA que estão recebendo TCH alogênico, e o estudo compara os resultados daqueles que recebem Mocravimod contra um grupo placebo. O foco principal é avaliar o impacto do tratamento nos resultados dos pacientes e seu perfil de segurança.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com idade entre 18 e 75 anos com diagnóstico de leucemia mieloide aguda (LMA), excluindo leucemia promielocítica aguda, de acordo com a classificação da OMS de 2022, incluindo LMA com mutações genéticas relacionadas à mielodisplasia. O paciente deve ter LMA de alto risco ou risco intermediário segundo a European Leukemia Net (ELN) em primeira

remissão completa (CR1), ou LMA de qualquer risco em segunda remissão completa (CR2), sendo também aceitável a remissão completa com recuperação hematológica incompleta (CRi). O paciente deve estar planejando um transplante alogênico de células hematopoiéticas (HCT) de um doador totalmente compatível, relacionado ou não, com no máximo uma incompatibilidade de antígeno, ou de um doador haploidêntico usando enxerto de células-tronco de sangue periférico (PBSC), com qualquer regime de condicionamento tendo uma Pontuação de Condicionamento de Transplante (TCI) de 1,5 ou superior. É necessário o uso de profilaxia de doença do enxerto contra o hospedeiro (GvHD) à base de tacrolimus (TAC), e o paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1. Os critérios de exclusão incluem o uso de ciclosporina A (CsA), globulina antitimócito (ATG), alemtuzumabe ou abatacepte para profilaxia de GvHD, diagnóstico de edema macular, disfunção cardíaca, pulmonar, hepática ou renal, diabetes mellitus e histórico ou presença de uveíte ou edema macular na triagem.

**PATROCINADOR** Priothera SAS

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas | REPORTAR ERRO |

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |

# (BELLWAVE-010) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando a eficácia e segurança de Nemtabrutinib mais Venetoclax versus Venetoclax mais Rituximab em pacientes com LLC/LLS recidivante/refratária.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Open-label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Nemtabrutinib (MK-1026) Plus Venetoclax Versus Venetoclax Plus Rituximab in Participants With Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma Following at Least 1 Prior Therapy (BELLWA 010)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, avalia a eficácia e segurança da combinação de nemtabrutinib com venetoclax em comparação com venetoclax mais rituximab em pacientes com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno recidivante ou refratário que já passaram por pelo menos uma terapia anterior. O estudo visa confirmar a dose e avaliar a segurança e tolerabilidade da combinação de nemtabrutinib e venetoclax, com foco principal na sobrevida livre de progressão conforme os critérios iwCLL. A população-alvo inclui indivíduos com LLC/LLP R/R, e os resultados são avaliados por uma revisão central independente e cega.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica ou linfoma linfocítico pequeno (LLC/LLP)

que tenha recaído ou seja refratário a pelo menos uma terapia anterior e tenha doença ativa que necessite de tratamento. O paciente deve ter pelo menos um marcador de carga da doença e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 2, com expectativa de vida de pelo menos 3 meses. Deve ser capaz de engolir e reter medicação oral e ter função orgânica adequada. Pacientes com hepatite B ou C são elegíveis se tiverem cargas virais indetectáveis, e aqueles com HIV são elegíveis se atenderem a todos os outros critérios. Os critérios de exclusão incluem infecção ativa por HBV/HCV, disfunção gastrointestinal que afete a absorção de medicamentos, tratamento recente de malignidade, Transformação de Richter, envolvimento ativo do SNC, anormalidades significativas no ECG, distúrbios hemorrágicos graves e uso recente de certas terapias ou agentes investigacionais.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

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

# Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando sonrotoclax mais zanubrutinibe com venetoclax mais obinutuzumabe em pacientes com leucemia linfocítica crônica não tratados.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Sonrotoclax (BGB-11417) Plus Zanubrutinib (BGB-3111) Compared With Venetoclax Plus Obinutuzumab in Patients With Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, investiga a eficácia da combinação de Sonrotoclax (BGB-11417) e Zanubrutinib (BGB-3111) em comparação com Venetoclax mais Obinutuzumab em pacientes com leucemia linfocítica crônica (LLC) previamente não tratada. O estudo tem como alvo indivíduos diagnosticados com LLC que não receberam tratamento anterior, visando determinar qual regime de tratamento oferece melhores resultados. Os resultados fornecerão insights sobre a estratégia de tratamento mais eficaz para esta população específica de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) que requer tratamento, sem tratamento sistêmico prévio para LLC. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2, e doença mensurável determinada por tomografia computadorizada ou ressonância magnética. É necessário ter função hepática adequada, com ní-

veis de AST e ALT não excedendo 2,5 vezes os limites superiores normais institucionais, e bilirrubina total sérica inferior a 3 vezes o ULN. A função renal deve ser adequada, com depuração de creatinina de pelo menos 50 mililitros por minuto. Critérios de exclusão incluem histórico de leucemia prolinfocítica, transformação de Richter suspeita ou confirmada, envolvimento conhecido do sistema nervoso central, histórico de leucoencefalopatia multifocal progressiva e hipertensão não controlada.

**PATROCINADOR** BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | UNESP-FMB: Unidade de Pesquisa Experimental (UNIPEX) da Faculdade de Medicina de Botucatu 18618-970, Botucatu | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (BELLWAVE-011) Estudo randomizado de fase 3 comparando nemtabrutinib com ibrutinib ou acalabrutinib em pacientes com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno não tratados.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Randomized Study to Compare Nemtabrutinib Versus Comparator (Investigator's Choice of Ibrutinib or Acalabrutinib) in Participants With Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (BELLWAVE-011)

**RESUMO** Este estudo randomizado de Fase 3 visa comparar a eficácia do nemtabrutinib com a escolha do investigador entre ibrutinib ou acalabrutinib em participantes com leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico pequeno (LLP) não tratados. As hipóteses principais do estudo são que o nemtabrutinib não é inferior aos outros tratamentos em termos de taxa de resposta objetiva (ORR) e é superior em termos de sobrevida livre de progressão (PFS), conforme avaliado por revisão central independente e cega usando os Critérios iwCLL 2018. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com LLC ou LLP que ainda não passaram por nenhum tipo de tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico pequeno (LLP) que apresenta doença ativa necessitando de início de terapia e pelo menos um marcador de carga da doença. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative On-

cology Group (ECOG) de 0 a 2 e ser capaz de engolir e reter medicação oral. Indivíduos com histórico de hepatite B ou C são elegíveis se tiverem cargas virais indetectáveis, e aqueles com HIV devem atender a todos os critérios de elegibilidade. Os critérios de exclusão incluem infecção ativa por hepatite B ou C, disfunção gastrointestinal que afeta a absorção de medicamentos, Transformação de Richter, envolvimento ativo do SNC, infecção oportunista definidora de AIDS recente, doença cardiovascular significativa, hipersensibilidade a medicamentos específicos, distúrbios hemorrágicos graves e malignidades adicionais que requerem tratamento nos últimos 2 anos. O paciente não deve ter recebido terapia anticâncer sistêmica para LLC/LLP, radioterapia recente, vacinas vivas nos últimos 30 dias, agentes investigacionais ou ter infecções ativas que requeiram terapia sistêmica.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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 |
| **SP** | Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# Estudo Master Rollover fornecendo acesso contínuo e avaliando a segurança a longo prazo das terapias Daiichi Sankyo e AstraZeneca para participantes beneficiados de estudos anteriores.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Master Rollover Study to Provide Continued Access to and Assess Long-Term Safety of the Study Drug(s)

**RESUMO** Este estudo de extensão, multicêntrico e aberto, visa fornecer acesso contínuo e avaliar a segurança a longo prazo dos medicamentos do estudo para participantes que estão se beneficiando de terapias em estudos anteriores patrocinados pela Daiichi Sankyo, Inc. ou Daiichi Sankyo/Astra Zeneca. O estudo inclui participantes de vários estudos, como DS8201-A-J101, DS8201-A-U201, DS8201-A-U204, DS8201-A-U207 e DS8201-A-U303. A população-alvo consiste em indivíduos que mostraram respostas positivas a esses tratamentos específicos e necessitam de acesso contínuo aos medicamentos do estudo.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto atualmente inscrito em um estudo principal patrocinado pela DS ou DS/AZ que atingiu a definição de fim de estudo, sem evidência de progressão da doença e mostrando benefício clínico do tratamento contínuo com um medicamento de estudo da aliança DS ou DS/AZ. O paciente deve ter assinado um formulário de consentimento informado e estar disposto a cumprir todos os requisitos do estudo. A exclusão se aplica àqueles com eventos adversos não resolvidos que

atendem aos critérios de descontinuação do medicamento do estudo ou àqueles que estiveram fora da terapia T-DXd por mais de 18 semanas entre a última dose do estudo principal e o início da administração do medicamento do estudo neste estudo. O candidato ideal é aquele que continua a obter benefício clínico do tratamento sem eventos adversos significativos não resolvidos. Este perfil garante a continuação de uma terapia eficaz em um estado de doença estável.

**PATROCINADOR** Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (QuANTUM-WILD) Estudo de Fase 3 comparando Quizartinib com placebo junto à quimioterapia em adultos com leucemia mieloide aguda FLT3-ITD negativa recém-diagnosticada.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial Of Quizartinib Administered in Combination With Induction and Consolidation Chemotherapy and Administered as Maintenance Therapy in Adult Patients With Newly Diagnosed FLT3-ITD Negative Acute Myeloid Leukemia

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, duplo-cego, randomizado e controlado por placebo investiga a eficácia do Quizartinib combinado com quimioterapia de indução e consolidação, seguido de terapia de manutenção, em pacientes adultos com leucemia mieloide aguda FLT3-ITD negativa recém-diagnosticada. O estudo visa determinar se a adição de Quizartinib melhora os resultados em comparação com um placebo. A população-alvo inclui pacientes adultos que foram recém-diagnosticados com LMA FLT3-ITD negativa.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com idade entre 18 e 70 anos com leucemia mieloide aguda (LMA) primária recém-diagnosticada e documentada morfologicamente, de acordo com a classificação da OMS de 2016. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0-2 e estar recebendo o regime de quimioterapia de indução padrão

'7+3'. Os critérios de exclusão incluem diagnóstico de leucemia promielocítica aguda (LPA) ou leucemia positiva para BCR-ABL, LMA secundária a quimioterapia ou radioterapia prévia, e LMA secundária a síndrome mielodisplásica (SMD) ou neoplasia mieloproliferativa (NMP). Pacientes com LMA recém-diagnosticada com mutações FLT3-ITD presentes em 5% VAF também são excluídos. Tratamento prévio para LMA não é permitido, exceto para leucaférese, tratamento para hiperlucocitose com hidroxiureia, radioterapia craniana para leucostase do SNC, quimioterapia intratecal profilática e suporte de fator de crescimento/citocina.

**PATROCINADOR** Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **CE** | Hospital Universitário Walter Cantídio 60430-372, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **GO** | Hospital das Clínicas da UFG / EBSERH 74605-050, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo | REPORTAR ERRO |
| RS | Santa Casa de Porto Alegre 90035-074, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | UNESP-FMB: Administração 18618-687, Botucatu | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Nove de Julho 01409-002, 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 Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| SP | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| CE | Hospital Universitário Walter Cantídio 60430-372, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| GO | Hospital das Clínicas da UFG / EBSERH 74605-050, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| PR | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Nove de Julho 01409-002, 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 Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| SP | Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas | REPORTAR ERRO |

# Estudo de fase 3 aberto comparando BGB-16673 com terapias à escolha do investigador em pacientes com LLC ou LLS previamente tratados com inibidores de BTK e BCL2.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of BGB-16673 Compared to Investigator's Choice (Idelalisib Plus Rituximab or Bendamustine Plus Rituximab or Venetoclax Plus Rituximab Retreatment) in Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia or Small Lymphocytic Lymphoma Previously Exposed to Both BTK and BCL2 Inhibitors

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, avalia a eficácia e segurança do BGB-16673 em comparação com a escolha do investigador de tratamentos, que incluem idelalisib mais rituximabe, bendamustina mais rituximabe ou retratamento com venetoclax mais rituximabe, em pacientes com leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico pequeno (LLP). A população-alvo consiste em indivíduos previamente expostos a inibidores de BTK e inibidores de BCL2. O estudo visa determinar a opção de tratamento mais eficaz para esses pacientes, comparando resultados como taxas de resposta e perfis de segurança.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC) que requer tratamento, conforme os critérios iwCLL de 2018. O paciente deve ter sido previamente tratado

com um inibidor da tirosina quinase de Bruton's (BTKi) e um inibidor de BCL2 (BCL2i). Para aqueles com LLPC, é necessário ter doença mensurável por tomografia computadorizada (TC) ou ressonância magnética (RM). O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2 e demonstrar função hepática e de coagulação sanguínea adequadas. Os critérios de exclusão incluem histórico de leucemia prolinfocítica, suspeita de transformação de Richter, transplante autólogo de células-tronco ou terapia CAR-T recente, envolvimento conhecido do sistema nervoso central, exposição prévia a degradadores de proteína BTK, infecções sistêmicas ativas e doença cardiovascular significativa.

**PATROCINADOR** BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **ES** | Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SC | CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville | REPORTAR ERRO |
| SP | IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| BA | Hospital São Rafael 41253-190, Salvador | REPORTAR ERRO |
| DF | Hospital Sírio-Libanês \| Brasília 70200-730, Brasília | REPORTAR ERRO |
| PE | Hospital Santa Joana Recife 52011-906, Recife | REPORTAR ERRO |
| PR | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| RJ | CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói | REPORTAR ERRO |
| RJ | Hospital São Lucas Copacabana 22061-080, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |

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

# (cAMeLot-2) Estudo de fase 3, randomizado e duplo-cego, comparando Bleximenib, Venetoclax e Azacitidina versus placebo no tratamento de pacientes com LMA recém-diagnosticada com rearranjos KMT2A ou mutações NPM1.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Study of Bleximenib, Venetoclax and Azacitidine for the Treatment of Participants With Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia Harboring KMT2A Rearrangements or NPM1 Mutations Who Are Ineligible for Intensive Chemotherapy

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do bleximenib em combinação com Venetoclax e Azacitidina em comparação com um placebo com Venetoclax e Azacitidina no tratamento de pacientes com Leucemia Mieloide Aguda (LMA) recém-diagnosticada que possuem rearranjos KMT2A ou mutações NPM1 e não são elegíveis para quimioterapia intensiva. O estudo tem como alvo uma população específica de pacientes com LMA com essas mutações genéticas para determinar se a adição de bleximenib melhora os resultados do tratamento. A metodologia envolve um design randomizado, duplo-cego e controlado por placebo para garantir resultados confiáveis e imparciais.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com leucemia mieloide aguda (LMA) previamente não tratada, caracterizada por rearranjo do gene lisina N-metiltransferase 2A (KMT2Ar) ou mutação do gene nucle-

ofosmina 1 (NPM1m), e com 10% ou mais de blastos na medula óssea conforme os critérios de Classificação Internacional de Consenso de 2022. O paciente é inelegível para quimioterapia intensiva, sendo 75 anos ou mais com status de desempenho ECOG de 0-2, ou entre 18 e menos de 75 anos com comorbidades significativas, como distúrbios cardíacos ou pulmonares graves, comprometimento renal, ou outras condições consideradas inadequadas para quimioterapia intensiva por uma equipe multidisciplinar. O paciente deve ter função hepática e renal adequadas e não deve ter leucemia promielocítica aguda (LPA) ou envolvimento leucêmico ativo conhecido do sistema nervoso central. A exclusão também se aplica àqueles com eventos cardíacos graves recentes, hepatite infecciosa ativa ou alergias conhecidas aos medicamentos do estudo. Tanto participantes masculinos quanto femininos devem aderir aos requisitos de contracepção especificados no protocolo durante e após o período do estudo.

**PATROCINADOR** Janssen Research & Development, LLC

Para informações completas, acesse o estudo no 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** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# Ensaio controlado randomizado prospectivo avaliando a ciclofosfamida versus ATG para profilaxia de GvHD em transplante de células-tronco de doador não aparentado compatível para malignidades hematológicas.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Use of Post Transplant Cyclophosphamide as Graft Versus Host Disease Prophylaxis in Matched Unrelated Donor Stem Cell Transplantation for Hematological Malignancies, a Prospective Randomized Controlled Trial

**RESUMO** Este ensaio clínico controlado e randomizado prospectivo investiga o uso de ciclofosfamida como tratamento profilático para doença do enxerto contra hospedeiro em pacientes com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco de doadores não aparentados compatíveis. O estudo envolve cinquenta pacientes, com trinta recebendo ciclofosfamida e vinte recebendo globulina imune anti-linfócito T humano (ATG), para avaliar desfechos como sobrevida global, sobrevida livre de progressão e incidência de GvHD aguda e crônica. A população-alvo inclui indivíduos com malignidades hematológicas que necessitam de transplante de células-tronco.

**PACIENTE IDEAL** Paciente de qualquer idade com malignidade hematológica que necessita de um transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) e não possui um doador irmão compatível. O paciente deve ter um doador não aparentado compatível com

HLA de 10 x 10 ou 9 x 10. O paciente não deve ter leucemias agudas a menos que estejam em resposta completa, nem deve ter uma doença linfoproliferativa quimiorresistente. Eles devem estar livres de infecções ativas não controladas e ter uma pontuação HCT-CI de 3 ou menos. Além disso, o paciente não deve ter disfunção orgânica grave, como fração de ejeção cardíaca abaixo de 45%, taxa de filtração glomerular abaixo de 50 mL/hora ou DLCO pulmonar abaixo de 50%, e não deve ter contraindicações ao uso de ciclofosfamida ou ATG.

**PATROCINADOR** Hospital Israelita Albert Einstein

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo REPORTAR ERRO

# Estudo observacional de longo prazo avaliando a segurança do nivolumab e outras terapias contra o câncer em pacientes de ensaios BMS em vários tipos de tumor.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Pan-Tumor Study for Long-term Treatment of Cancer Patients Who Have Participated in BMS Sponsored Trials Investigating Nivolumab and Other Cancer Therapies

**RESUMO** Este estudo concentra-se em avaliar a segurança a longo prazo do nivolumabe, tanto como monoterapia quanto em combinação com outras terapias contra o câncer, em vários tipos de tumores. A população-alvo inclui pacientes com câncer que participaram anteriormente de ensaios patrocinados pela BMS envolvendo nivolumabe e outros tratamentos. Os resultados visam fornecer insights sobre o perfil de segurança sustentado dessas terapias ao longo de um período prolongado.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto que assinou um consentimento informado por escrito e é elegível para continuar recebendo tratamento do estudo conforme o Estudo Pai, incluindo tratamento além da progressão se avaliado como benéfico pelo investigador. O paciente deve estar em pausa de tratamento no Estudo Pai após uma resposta duradoura ou ser elegível para um novo desafio de tratamento conforme definido no Estudo Pai. Mulheres em idade fértil e participantes do sexo masculino sexualmente ativos devem concordar em seguir métodos contraceptivos especificados. A ex-

clusão se aplica àqueles que não são elegíveis para tratamento do estudo conforme o Estudo Pai, aqueles que não estão recebendo benefício clínico ou aqueles com eventos adversos ou condições que tornam a participação no estudo desaconselhável. Critérios adicionais definidos pelo protocolo também podem se aplicar.

**PATROCINADOR** Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, 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**

| | | |
|---|---|---|
| **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 |

**RECRUTAMENTO SUSPENSO**

| | | |
|---|---|---|
| RS | Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**RECRUTAMENTO COMPLETO**

| | | |
|---|---|---|
| MG | Cenatron Centro Avançado de Tratamento Oncológico 30130-090, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| RJ | Instituto Nacional de Câncer - INCA 20220-430, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RJ | Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |

# Estudo de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do nemtabrutinib em pacientes com várias malignidades hematológicas, incluindo LLC, LLS, LZM, LCM, LF e MW.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MK-1026 in Participants With Hematologic Malignancies

**RESUMO** Este estudo de Fase 2 investiga a segurança e eficácia do nemtabrutinib em participantes com várias malignidades hematológicas, incluindo leucemia linfocítica crônica, linfoma linfocítico pequeno, transformação de Richter, linfoma de zona marginal, linfoma de células do manto, linfoma folicular e macroglobulinemia de Waldenström. O estudo foca em avaliar os resultados do tratamento nessas populações específicas de pacientes. Os resultados visam fornecer insights sobre os potenciais benefícios e riscos associados ao nemtabrutinib para essas condições.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno (CLL/SLL) que tenha recaído ou seja refratário após pelo menos uma linha de terapia prévia, com requisitos específicos para diferentes coortes, como exposição prévia a inibidores da tirosina quinase de Bruton's (BTKi) e inibidores de linfoma de células B 2 (BCL2i) para as Coortes A e J. Pacientes com transformação de Richter, linfoma de células do manto (MCL), linfoma de zona marginal (MZL), lin-

foma folicular (FL) ou macroglobulinemia de Waldenström (WM) que são refratários ou recaídos após terapias padrão também são elegíveis, desde que tenham doença mensurável e atendam aos critérios específicos da coorte. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2, uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e a capacidade de ingerir medicação oral. Os critérios de exclusão incluem infecção ativa por HBV/HCV, doença ativa do SNC e participação recente em outros estudos investigacionais. Além disso, os pacientes não devem ter anormalidades gastrointestinais clinicamente significativas ou histórico de distúrbios hemorrágicos graves.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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 |
| **SP** | Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**RECRUTAMENTO COMPLETO**

| | | |
|---|---|---|
| SP | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (ReVenG) Estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do retratamento com venetoclax-obinutuzumab em pacientes com leucemia linfocítica crônica.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Multicenter, Open-Label, Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Venetoclax-Obinutuzumab Retreatment in Patients With Recurring Chronic Lymphocytic Leukemia

**RESUMO** Este estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2, avalia a eficácia e segurança do retratamento com venetoclax-obinutuzumab em pacientes com leucemia linfocítica crônica (LLC) recorrente que foram previamente tratados com venetoclax e um anticorpo anti-CD20. O estudo envolve aproximadamente 75 participantes adultos, divididos em dois grupos com base no momento da recorrência dos sintomas da LLC, recebendo obinutuzumab intravenoso e venetoclax oral em ciclos de 28 dias, seguido de venetoclax sozinho, totalizando de 12 a 24 ciclos. O estudo visa avaliar eventos adversos e mudanças na atividade da doença por meio de avaliações médicas regulares, exames de sangue e questionários em cerca de 60 locais em todo o mundo.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico documentado de leucemia linfocítica crônica (LLC) que requer tratamento de acordo com os critérios do International Workshop for Chronic Lymphocytic Leukemia (iwCLL) 2018. O paciente deve ter com-

pletado previamente um regime de terapia de primeira linha consistindo em venetoclax combinado com um anticorpo anti-CD20, com ou sem um agente adicional, e alcançado uma resposta documentada como remissão completa, remissão completa com recuperação medular incompleta, remissão parcial ou remissão parcial nodular. Para o Cohorte 1, mais de 24 meses devem ter decorrido desde a última dose de venetoclax e a progressão da doença, enquanto para o Cohorte 2, o intervalo deve ser entre 12 a 24 meses. O paciente não deve ter recebido nenhum tratamento intermediário para LLC após completar o regime inicial baseado em venetoclax. Este perfil garante que o estudo se concentre em pacientes com um histórico de tratamento específico e um intervalo de tempo desde a última terapia.

**PATROCINADOR** AbbVie

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**RECRUTAMENTO COMPLETO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

# (waveLINE-006) Estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em monoterapia e combinação para malignidades de células B agressivas e indolentes.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Multicenter, Open-label, Phase 2 Basket Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-2140 as a Monotherapy and in Combination in Participants With Aggressive and Indolent B-cell Malignancies (waveLINE-006)

**RESUMO** Este estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2, avalia a segurança e eficácia do zilovertamab vedotin como monoterapia e em combinação para participantes com malignidades de células B agressivas e indolentes, incluindo linfoma de células do manto (MCL), linfoma de transformação de Richter (RTL), linfoma folicular (FL) e leucemia linfocítica crônica (CLL). O estudo tem como alvo participantes com linfomas de células B recidivantes ou refratários, divididos em coortes com base em seus tratamentos anteriores, como inibidores da tirosina quinase de Bruton e terapia com células CAR-T. A hipótese principal é que a monoterapia com zilovertamab vedotin aumentará a Taxa de Resposta Objetiva (ORR) de acordo com os Critérios de Resposta de Lugano, com a Coorte D agora fechada para participantes com CLL e ajustes específicos de dosagem no Braço 2.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com malignidades agressivas de células B, como linfoma de células do manto (MCL), que possui biópsia con-

firmada histologicamente de acordo com a classificação da OMS de 2016 e doença recidivante ou refratária após pelo menos duas terapias sistêmicas anteriores, incluindo um inibidor da tirosina quinase de Bruton's, e que já passou por terapia CAR-T ou é inelegível para ela. Alternativamente, um paciente com linfoma de transformação de Richter (RTL) com biópsia confirmada e doença recidivante ou refratária. Para malignidades indolentes de células B, como linfoma folicular (FL) e leucemia linfocítica crônica (CLL), o paciente deve ter biópsia confirmada, doença recidivante ou refratária após pelo menos duas terapias sistêmicas anteriores e nenhuma outra terapia disponível. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2 e, se positivo para o antígeno de superfície da hepatite B, deve ter recebido terapia antiviral para HBV por pelo menos quatro semanas com carga viral indetectável. Critérios de exclusão incluem histórico de transplante de órgão sólido, doença cardiovascular significativa, envolvimento ativo do SNC por linfoma e terapia contínua com corticosteroides excedendo 30 mg diários de equivalente de prednisona.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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 |

| | | |
|---|---|---|
| **RN** | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# Estudo intervencional de fase II que avalia a taxa de resposta completa de um regime à base de bortezomibe em adultos com leucemia linfoblástica aguda refratária ou recidivante.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Bortezomib-based Regimen for Refractory or Relapsed Acute Lymphoblastic Leukemia in Adults

**RESUMO** Este estudo intervencional de fase II investiga a taxa de resposta completa de um regime de resgate à base de bortezomibe em adultos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) refratária ou recidivante. O estudo visa comparar os resultados com a literatura existente e dados históricos sobre LLA recidivante/refratária. A população-alvo são adultos que sofrem de LLA refratária ou recidivante.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adolescente ou adulto com idade entre 16 e 60 anos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) refratária ou recidivante, caracterizada por pelo menos 1% de blastos anômalos na medula óssea ou sangue periférico, após uma ou duas linhas de terapia, independentemente do fenótipo ou alterações genéticas. Pacientes elegíveis podem ter passado por transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas (TCTH) desde que não estejam atualmente recebendo tratamento para doença do enxerto contra hospedeiro (DECH). Critérios de exclusão incluem diagnóstico de leucemia de Burkitt, doença mieloproliferativa prévia ou histórico de pancreatite induzida por asparaginase. Os pacientes não de-

vem ter exposição prévia ao bortezomibe, mais de 400 mg/m2 de exposição vitalícia a antraciclinas ou distúrbios psiquiátricos graves que impeçam a adesão ao tratamento. Além disso, os pacientes devem ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2, função hepática e renal normais, nenhuma infecção ativa não controlada e nenhuma insuficiência cardíaca grave (Classe III ou IV da NYHA).

**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

# (VenCM) Ensaio clínico de fase 2 avaliando venetoclax, citarabina e metformina em pacientes com leucemia mieloide aguda refratária-recidivante e inelegíveis para indução.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Safety and Efficacy of Venetoclax, Cytarabine and Metformin (VenCM) for Relapsed-Refractory and Induction-Ineligible Acute Myeloid Leukemia: Multicenter, Phase 2, Clinical Trial

**RESUMO** Este ensaio clínico de Fase 2 investiga a segurança e eficácia de um tratamento combinado de venetoclax, citarabina e metformina em pacientes com leucemia mieloide aguda recidivante-refratária e inelegíveis para indução. O estudo tem como alvo uma população específica de pacientes que não responderam aos tratamentos iniciais ou não são elegíveis para a terapia de indução padrão. Os resultados se concentram em avaliar a capacidade do tratamento de melhorar as taxas de resposta dos pacientes e gerenciar preocupações de segurança.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto diagnosticado com leucemia mieloide aguda (LMA) de acordo com os critérios da Organização Mundial da Saúde, inelegível para quimioterapia de indução devido à idade ser igual ou superior a 70 anos, ou para aqueles com idade entre 18 e 74 anos, com status de desempenho ECOG de 2 ou 3, depuração de creatinina abaixo de 60 mL/min/1,73mš, ou fração de ejeção ventricular esquerda de 50% ou menos. O paci-

ente deve ter uma expectativa de vida projetada de pelo menos 12 semanas e não deve necessitar de oxigênio suplementar ou terapia de substituição renal. As participantes do sexo feminino devem ser pós-menopáusicas, esterilizadas cirurgicamente ou usar métodos de controle de natalidade especificados, enquanto os participantes do sexo masculino devem concordar em usar contracepção e abster-se de doação de esperma durante e após o período do estudo. Os critérios de exclusão incluem diagnóstico de leucemia promielocítica aguda, envolvimento conhecido do SNC com LMA e infecções ativas como HIV, HBV ou HCV. Além disso, pacientes com histórico de outras malignidades, exceto câncer de pele não melanoma, ou aqueles com doença hepática crônica e escore de Child-Pugh classe B ou C são excluídos.

**PATROCINADOR** Hospital Municipal São José

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **SC** | Hospital Municipal São José HMSJ 89202-030, Joinville | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **PA** | Hospital Ophir Loyola 66063-240, Belém | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital de Clínicas 80060-900, Curitiba | REPORTAR ERRO |

SC Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago 88036-800, Florianópolis

REPORTAR ERRO

# Estudo multicêntrico de fase 2 comparando a eficácia e segurança de Sonrotoclax mais Zanubrutinib versus Zanubrutinib sozinho em adultos com leucemia linfocítica crônica não tratada.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Multicenter, Open-Label, Phase 2 Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sonrotoclax Combined With Zanubrutinib Compared With Zanubrutinib Monotherapy in Adult Patients With Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia

**RESUMO** Este estudo multicêntrico, aberto e de fase 2 investiga a eficácia e segurança da combinação de sonrotoclax com zanubrutinibe em comparação com a monoterapia de zanubrutinibe em pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica não tratada anteriormente. O estudo visa determinar o benefício adicional do sonrotoclax no regime de tratamento, com foco nos resultados de eficácia. A população-alvo inclui adultos diagnosticados com leucemia linfocítica crônica que não receberam tratamento prévio.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) que requer tratamento, que não recebeu nenhum tratamento sistêmico prévio para LLC. O paciente deve ter um escore de Performance Status do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0, 1 ou 2, e doença mensurável por TC/RM, com função adequada da medula, fígado e rins. O paciente deve ter uma expectativa de vida

superior a 6 meses e ser capaz de cumprir o protocolo do estudo, tendo assinado o consentimento informado. Os critérios de exclusão incluem histórico de leucemia prolinfocítica, transformação de Richter, doença cardiovascular ou pulmonar significativa, malignidade prévia, infecções ativas e certos distúrbios hemorrágicos. Mulheres em idade fértil devem concordar em usar um método altamente eficaz de controle de natalidade durante o estudo e por pelo menos 90 dias após a última dose do medicamento do estudo.

**PATROCINADOR** BeiGene

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

Centros Participantes | ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# Estudo de Fase 2 avaliando segurança e eficácia de duas doses de quizartinib como manutenção em pacientes adultos com leucemia mieloide aguda FLT3-ITD (+) em remissão completa sem alo-HSCT.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 2, Multicenter, Randomized, Open-label Trial to Evaluate Safety and Efficacy of Two Dose Levels of Quizartinib as Maintenance for Adult Patients With Newly Diagnosed FLT3-ITD (+) Acute Myeloid Leukemia in Complete Remission

**RESUMO** Este ensaio de Fase 2, multicêntrico, randomizado e aberto investiga a segurança e eficácia de duas doses diferentes de quizartinib como terapia de manutenção para pacientes adultos com leucemia mieloide aguda FLT3-ITD (+) recém-diagnosticada em remissão completa. O estudo tem como alvo pacientes que alcançaram sua primeira remissão completa e não passaram por transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas. O ensaio visa determinar a dose ideal de quizartinib para manter a remissão nesta população específica de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais, com leucemia mieloide aguda (LMA) primária recém-diagnosticada e documentada morfologicamente ou LMA secundária a síndrome mielodisplásica ou neoplasia mieloproliferativa, confirmada como FLT3-ITD-positiva com mutação ativadora. O paciente deve ter alcançado remissão completa (CR1) com menos de 5% de blastos na medula óssea, sem doença extramedular e sem blastos leucêmi-

cos no sangue periférico, com recuperação completa da contagem sanguínea. O tratamento prévio deve incluir pelo menos um, mas não mais que dois ciclos de terapia de indução e não mais que quatro ciclos de terapia de consolidação, com inibidores de FLT3 permitidos, e um período de washout de 14 dias se usados anteriormente. O paciente deve ser capaz de iniciar a terapia de manutenção dentro de 60 dias do último ciclo de consolidação e ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2. Critérios de exclusão incluem diagnóstico de leucemia promielocítica aguda, LMA secundária a quimioterapia ou radioterapia prévia, alo-HSCT prévio, uso recente de indutores fortes ou moderados de CYP3A e doença cardiovascular significativa.

**PATROCINADOR** Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Centro Multidisciplinar de Pesquisa Clínica - Santa Casa Misericórdia de Porto Alegre 90050-170, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **MG** | Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | 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 Santa Marcelina 08270-070, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (IC-APL2020) Estudo prospectivo multicêntrico avaliando arsênico oral e ATRA com quimioterapia mínima em pacientes com leucemia promielocítica aguda recém-diagnosticados, focando na sobrevida global de 2 anos.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Combination of Oral Arsenic With ATRA and Minimal-Dose Chemotherapy for Newly Diagnosed Patients With Acute Promyelocytic Leukemia: a Study by the International Consortium on APL

**RESUMO** Este estudo prospectivo, multicêntrico e não randomizado, tem como alvo pacientes recém-diagnosticados com leucemia promielocítica aguda, utilizando uma combinação de arsênico oral e ATRA, com quimioterapia de dose mínima para casos de alto risco. O objetivo principal é avaliar a taxa de sobrevida global de 2 anos nesses pacientes, comparando-a com um grupo de controle histórico tratado com ATRA/quimioterapia de acordo com o protocolo IC-APL 2006. O estudo visa fornecer insights sobre a eficácia desta combinação de tratamento na melhoria dos resultados de sobrevivência.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com idade entre 18 e 75 anos com novo diagnóstico de leucemia promielocítica aguda (LPA) confirmado por citomorfologia e análise molecular. O paciente deve ter níveis de bilirrubina total e creatinina sérica não superiores a 3,0 mg/dl e não deve ter qualquer outra malignidade ativa ou

condições cardíacas significativas, como síndrome do QT longo congênita ou arritmias significativas. As mulheres devem ser pós-menopáusicas, ter se submetido a histerectomia ou ooforectomia bilateral, ou usar um método contraceptivo altamente eficaz. O paciente não deve ter infecções graves não controladas, disfunção hepática ou renal, ou infecção conhecida por HIV ou hepatite C. A exclusão também se aplica àqueles com problemas de abuso de substâncias ou que estejam usando drogas experimentais nos 30 dias anteriores à entrada no 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

# Ensaio de Fase I/II avaliando metotrexato e ciclosporina para profilaxia de GVHD em pacientes adultos com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco haploidêntico com ciclofosfamida pós-transplante.

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

**TÍTULO ORIGINAL** GVHD Prophylaxis With Methotrexate and Cyclosporine in Haploidentical Stem Cell Transplantation Using Post-transplant Cyclophosphamide in Hematologic Malignancies: Phase I/II Trial

**RESUMO** Este ensaio de Fase I/II investiga o uso de metotrexato e ciclosporina para profilaxia de GVHD em pacientes adultos com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco haploidêntico com ciclofosfamida pós-transplante. O estudo visa avaliar a segurança, eficácia e dosagem ideal do metotrexato em comparação com o micofenolato mofetil, que pode interferir no efeito enxerto versus leucemia. A população-alvo inclui pacientes sem um doador compatível HLA, e o estudo busca determinar se o metotrexato oferece melhores resultados a longo prazo e menor risco de GVHD.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico de leucemia mieloide aguda ou leucemia mieloide crônica em remissão morfológica completa, síndrome mielodisplásica com menos de 10% de blastos na medula óssea ou sangue periférico, ou leucemia linfoblástica aguda Ph-negativa em remissão morfológica completa. O

paciente também pode ter linfoma de Hodgkin ou linfoma não-Hodgkin quimiossensível em pelo menos remissão parcial. Candidatos elegíveis devem ter um doador haploidêntico relacionado e receber enxertos de medula óssea ou sangue periférico, com condicionamento de intensidade não mieloablativa ou mieloablativa. O paciente deve ter fração de ejeção do ventrículo esquerdo superior a 40%, depuração de creatinina estimada acima de 40 mL/min, DLCO ajustado e VEF1 ambos iguais ou superiores a 40%, e bilirrubina total inferior a 2 vezes o limite superior do normal com ALT/AST inferior a 2,5 vezes o limite superior do normal. Critérios de exclusão incluem transplante alogênico prévio, manipulação ex-vivo do enxerto, uso de alemtuzumabe ou globulina anti-timócito, KPS abaixo de 70%, infecções não controladas, gravidez, infecção por HIV ou hepatite B ou C ativa, coleções de fluidos que interfiram na depuração de metotrexato, e doença médica ou psiquiátrica grave que possa interferir na participação no estudo.

**PATROCINADOR** University of Sao Paulo General Hospital

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 |
| **SP** | Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (cAMeLot-1) Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança, tolerabilidade e eficácia do inibidor Menin-KMT2A Bleximenib em pacientes com leucemia aguda.

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

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1/2, First-in-Human Study of the Menin-KMT2A (MLL1) Inhibitor Bleximenib in Participants With Acute Leukemia (cAMeLot-1)

**RESUMO** Este estudo investiga o inibidor Menin-KMT2A (MLL1) Bleximenib em participantes com leucemia aguda, com foco em determinar a(s) dose(s) recomendada(s) para a Fase 2 durante a Fase 1. A Fase 1 do estudo é dividida em duas partes: Escalonamento de Dose para encontrar a dose ideal e Expansão de Dose para avaliar a segurança e tolerabilidade. Na Fase 2, o estudo visa avaliar a eficácia do Bleximenib na dose recomendada na população-alvo de pacientes com leucemia aguda.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com leucemia mieloide aguda (LMA) recidivante ou refratária com mutações KMT2A-r ou NPM1, que esgotou as opções terapêuticas disponíveis e atende aos critérios de classificação da OMS 2022. Pacientes pediátricos com 2 anos ou mais com leucemia aguda recidivante ou refratária apresentando alterações em KMT2A, NPM1, NUP98 ou NUP214 também são elegíveis, desde que tenham um status de desempenho de pelo menos 70 na escala de Lansky ou Karnofsky, dependendo da idade. Todos os participantes devem ter uma contagem de

leucócitos de 20*10textasciicircum 9/L ou menos e função renal adequada, com um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. Os critérios de exclusão incluem leucemia promielocítica aguda, leucemia associada à síndrome de Down, leucemia mielomonocítica juvenil, doença ativa do SNC e histórico de transplante de órgão sólido. Além disso, os pacientes não devem ter recebido imunoterapia contra o câncer nas 4 semanas anteriores ou blinatumomabe nas 2 semanas anteriores ao recrutamento, e não devem ter um QTcF de 450 msec ou mais para homens ou 470 msec ou mais para mulheres.

**PATROCINADOR** Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **DF** | Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RN** | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# Estudo de Fase 1/2 aberto explorando a dosagem de BGB-16673 em pacientes com malignidades de células B através de escalonamento e expansão de dose.

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

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1/2, Open-Label, Dose-Escalation and -Expansion Study of the Bruton Tyrosine Kinase Targeted Protein Degrader BGB-16673 in Patients With B-Cell Malignancies

**RESUMO** Este estudo investiga a segurança e a dosagem ideal do BGB-16673, um degradador de proteína direcionado à quinase de tirosina de Bruton, em pacientes com malignidades de células B. Consiste em uma fase 1 de escalonamento de dose para determinar a dose recomendada de monoterapia, seguida por uma fase 2 de expansão para avaliar ainda mais a segurança e eficácia. A população-alvo inclui pacientes diagnosticados com malignidades de células B, visando melhorar os resultados do tratamento por meio de estratégias de dosagem precisas.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico confirmado de Linfoma de Zona Marginal, Linfoma Folicular, Linfoma de Células do Manto recidivado/refratário, leucemia linfocítica crônica recidivada/refratária e linfoma linfocítico pequeno, macroglobulinemia de Waldenström, linfoma difuso de grandes células B, ou aqueles com mais de dois tratamentos para transformação de Richter para DLBCL. O paciente deve ter recebido previamente um inibidor de tirosina quinase de Bruton covalentemente ligado por pelo menos 8 semanas, a menos que descontinuado devido à into-

lerância, e pode ter descontinuado devido à progressão da doença ou toxicidade. É necessária doença mensurável por avaliação radiográfica ou nível de IgM sérico, com um Status de Performance ECOG de 0 a 2. Critérios de exclusão incluem qualquer malignidade prévia nos últimos 2 anos, tratamento sistêmico contínuo para outras malignidades, ou envolvimento do sistema nervoso central por malignidade de células B. Pacientes com neoplasia de células plasmáticas ativa conhecida, leucemia prolinfocítica, linfoma de células T e outros linfomas especificados são excluídos, exceto aqueles com Transformação de Richter para DLBCL ou histórico de linfoma folicular transformando-se em DLBCL não-GCB que são elegíveis para certas partes do estudo.

**PATROCINADOR** BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **DF** | Hospital Sírio-Libanês \| Brasília 70200-730, Brasília | REPORTAR ERRO |
| **ES** | Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Real e Benemerita Sociedade Portuguesa de B 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**RECRUTAMENTO COMPLETO**

| | | |
|---|---|---|
| RS | Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

# (CARTHIAE-1) Ensaio de Fase I de células T autólogas geneticamente modificadas com CAR para malignidades de células B CD19-positivas refratárias ou recidivantes em coortes pediátricas e adultas.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase I Clinical Trial Using Genetically Engineered Autologous T Cells to Express Chimeric Antigen Receptor (CAR) for Treatment of Patients With Refractory or Relapsed CD19-positive B Lymphoid Malignancies

**RESUMO** Este ensaio clínico de Fase I investiga o uso de células T autólogas geneticamente modificadas para expressar o Receptor de Antígeno Quimérico (CAR) em pacientes com malignidades de células B CD19-positivas recidivantes ou refratárias, incluindo ALL, NHL e CLL. O estudo tem como alvo populações adultas e pediátricas, dividindo-as em três coortes com base na biologia da doença: ALL pediátrica e NHL pediátrica agressiva, ALL adulta e NHL/CLL adulta. O ensaio utiliza uma metodologia de dose-escalation de braço único para avaliar a segurança e eficácia do tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto ou pediátrico com idade entre 2 e 70 anos com leucemia linfoblástica aguda (LLA), linfoma ou leucemia linfocítica crônica (LLC) recidivante ou refratária, que tenha sido tratado com pelo menos duas linhas de terapia, incluindo aqueles com LLA positiva para o Cromossomo Filadélfia que progrediram após inibidores de tirosina quinase. A doença deve

ser CD19 positiva, e o paciente deve ter um status de desempenho ECOG  2 para adultos ou Lansky  50% para menores de 16 anos. Os pacientes devem ter função normal de órgãos e medula, com parâmetros hematológicos e pulmonares específicos atendidos, e não devem ter realizado transplante autólogo nas últimas 6 semanas ou transplante de células-tronco alogênico nos últimos 4 meses antes da infusão de células CAR-T. Os critérios de exclusão incluem envolvimento ativo do SNC, histórico de patologia significativa do SNC, malignidade ativa além de câncer de pele não melanoma ou carcinoma in situ, e doenças intercorrentes não controladas. Além disso, os pacientes não devem ter infecções ativas por hepatite B ou C, HIV ou HTLV, e não devem estar grávidas ou amamentando.

**PATROCINADOR** Nelson Hamerschlak

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo REPORTAR ERRO

# (CARTHEDRALL) Ensaio multicêntrico de Fase I/II que avalia a segurança e eficácia da terapia com células CAR-T direcionadas ao CD19 em pacientes brasileiros com leucemia linfoblástica aguda ou linfoma não-Hodgkin refratários ou recidivados.

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

**TÍTULO ORIGINAL** CD19-directed CAR-T Cell Therapy for Refractory or Relapsed Acute Lymphoblastic Leukemia or Non-Hodgkin Lymphoma: a Multicenter Phase I/II Trial.

**RESUMO** Este ensaio multicêntrico de fase I/II investiga a segurança e eficácia de uma nova terapia com células CAR-T direcionadas ao CD19, produzida no Brasil, para pacientes com leucemia linfoblástica aguda ou linfoma não-Hodgkin refratários ou recidivados. Os participantes, que são pacientes com essas condições específicas, recebem uma única infusão intravenosa de células CAR-T anti-CD19 autólogas. O estudo acompanha esses pacientes por um período de 5 anos para avaliar os resultados a longo prazo.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com idade entre 18 e 70 anos com linfomas não-Hodgkin recidivados ou refratários (B-NHL), especificamente linfoma difuso de grandes células B (DLBCL, NOS), linfoma de células B de alto grau (HGBCL), DLBCL/HGBCL com rearranjo de MYC e BCL-2, linfoma folicular grau 3B ou linfoma folicular transformado, que falhou em duas ou mais linhas de terapia sistêmica incluindo um anticorpo monoclonal anti-CD20 e

antraciclina. O paciente deve ter um status de desempenho inferior a 2 de acordo com o Eastern Cooperative Oncology Group e ter realizado ou ser inelegível para transplante autólogo de células progenitoras hematopoéticas. Os critérios de exclusão incluem câncer anterior ou concomitante distinto de B-NHL nos últimos 2 anos, envolvimento ativo do SNC e doença cardiovascular significativa. Para pacientes pediátricos com idade entre 3 e 25 anos com leucemia linfoblástica aguda CD19 positiva recidivada ou refratária (B-ALL), o paciente deve ter falhado em alcançar remissão hematológica completa após duas linhas de quimioterapia ou ser inelegível para transplante alogênico. Ambos os grupos de pacientes devem demonstrar função orgânica adequada e estar dispostos a cumprir os requisitos do estudo, incluindo medidas de controle de natalidade por um ano após a infusão de células CAR-T.

**PATROCINADOR** University of Sao Paulo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP-USP) 14040-900, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, 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 |
| SP | Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas | REPORTAR ERRO |

# Estudo prospectivo avaliando ciclofosfamida pós-transplante e ATG para profilaxia da doença do enxerto contra hospedeiro em transplantes de células-tronco hematopoéticas de doadores aparentados ou não aparentados.

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

**TÍTULO ORIGINAL** Efficacy Evaluation of Post-transplant Cyclophosphan based Graft-versus-host Disease Prophylaxis with ATG, Calcineurin Inhibitor-free, for Matched-sibling or Matched-unrelated Transplantation

**RESUMO** Este estudo avalia a eficácia da profilaxia da doença do enxerto contra o hospedeiro baseada em ciclofosfamida pós-transplante, combinada com ATG e sem inibidores de calcineurina, em pacientes submetidos a transplante de células-tronco hematopoéticas com doadores aparentados ou não aparentados compatíveis. O estudo é prospectivo e não randomizado, com dois braços: um para doadores aparentados e outro para doadores não aparentados, com alocação de pacientes baseada na disponibilidade de doadores. A profilaxia envolve a administração de ciclofosfamida nos dias D+3 e D+4, e ATG nos dias D-3 e D-2, visando melhorar os resultados para pacientes com doenças hematológicas benignas e malignas.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com idade entre 18 e 60 anos com leucemia aguda em primeira ou segunda remissão, mielodisplasia com menos de 20% de blastos, ou linfoma de Hodgkin

ou não-Hodgkin em remissão parcial após terapia de resgate. O paciente é elegível para um transplante HLA-compatível, relacionado ou não, e é candidato a regimes de condicionamento como FluMel, FluTBI, CyTBI, BuCy ou BuFlu. O transplante utilizará uma fonte de sangue periférico. O paciente não deve apresentar disfunção hepática, definida como transaminases excedendo duas vezes o valor normal. Este perfil garante que o paciente é adequado para os protocolos de transplante e condicionamento do estudo.

**PATROCINADOR** Instituto Nacional de Cancer, Brazil

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 |

# (LIGHTBEAM-U01) Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em pacientes pediátricos e jovens adultos com B-ALL, DLBCL, linfoma de Burkitt, neuroblastoma ou sarcoma de Ewing.

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

**TÍTULO ORIGINAL** LIGHTBEAM-U01 Substudy 01A: A Phase 1/2 Substudy to Evaluate the Safety and Efficacy of Zilovertamab Vedotin in Pediatric and Young Adult Participants With Hematologic Malignancies or Solid Tumors

**RESUMO** O Subestudo 01A do LIGHTBEAM-U01 é um ensaio clínico de Fase 1/2 projetado para avaliar a segurança e eficácia do zilovertamab vedotin em participantes pediátricos com leucemia linfoblástica aguda de células B recidivante ou refratária, linfoma difuso de grandes células B/linfoma de Burkitt ou neuroblastoma, bem como em participantes pediátricos e jovens adultos com sarcoma de Ewing. O estudo visa determinar o impacto do tratamento nessas malignidades hematológicas específicas e tumores sólidos. A população-alvo inclui crianças e jovens adultos que sofrem dessas condições, com foco naqueles que não responderam a tratamentos anteriores.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico confirmado de B-ALL precursor de células B ou linfoma DLBCL/Burkitt, ou diagnóstico histológico confirmado de neuroblastoma ou sarcoma de Ewing, de acordo com a classificação da OMS. O paciente não

deve ter histórico de transplante de órgão sólido, doença cardiovascular clinicamente significativa ou cirrose hepática. Não deve ter neuropatia periférica em andamento de Grau >1, doença de Charcot-Marie-Tooth desmielinizante ou síndrome de Down. O paciente não deve estar recebendo terapia crônica com corticosteroides excedendo 10 mg diários de equivalente a prednisona, e não deve ter recebido radioterapia prévia dentro de 4 semanas ou terapia anticâncer sistêmica dentro de 4 semanas antes do estudo. Além disso, o paciente não deve ter histórico conhecido de infecção por HIV, Hepatite B ou C ativa, ou qualquer infecção ativa que requeira terapia sistêmica.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |

# Estudo de fase 1b/2, aberto, com protocolo mestre do BTK-Degrader BGB-16673 combinado com outros agentes em pacientes com malignidades de células B recidivantes ou refratárias.

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

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1b/2, Open-Label, Master Protocol Study of BTK-Degrader BGB-16673 in Combination With Other Agents in Patients With Relapsed or Refractory B-Cell Malignancies

**RESUMO** Este estudo investiga a segurança e a atividade antitumoral preliminar do BTK-Degrader BGB-16673 em combinação com outros agentes em pacientes com malignidades de células B recidivantes ou refratárias. Está estruturado como um protocolo mestre com múltiplos subestudos, atualmente incluindo quatro, com potencial para mais à medida que novos agentes de combinação são identificados. A população-alvo consiste em indivíduos que sofrem de malignidades de células B recidivantes ou refratárias, com foco em entender a farmacocinética e a farmacodinâmica das combinações de tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico confirmado de malignidade de células B recidivante ou refratária (R/R), com doença mensurável definida pelo protocolo e um status de desempenho ECOG estável de 0 a 2. O paciente deve ter função orgânica adequada e, para os Subestudos 1, 3 e 4, uma taxa de filtração glomerular estimada (eGFR) de 50 mL/min, enquanto para o Subestudo 2, é necessário um eGFR de 30 mL/min. Parti-

cipantes do sexo feminino em idade fértil devem usar um método altamente eficaz de controle de natalidade e fornecer um teste de gravidez negativo antes do tratamento, enquanto participantes do sexo masculino não estéreis também devem usar controle de natalidade eficaz. Critérios de exclusão incluem malignidades de células B não tratadas, doença leptomeníngea ativa, metástase cerebral não controlada, transplante autólogo de células-tronco recente ou terapia com células T de antígeno quimérico, e reações alérgicas graves aos medicamentos do estudo. Exclusões específicas de subestudos incluem tratamento prévio com inibidor de Bcl-2 para o Subestudo 1, intolerância ao tratamento prévio com zanubrutinibe para o Subestudo 2, e exposição prévia a anticorpos engajadores de células T CD20 x CD3 para os Subestudos 3 e 4.

**PATROCINADOR** BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **DF** | Hospital Sírio-Libanês \| Brasília 70200-730, Brasília | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# Ensaio clínico randomizado, controlado e cego comparando protocolos de fotobiomodulação intraoral e extraoral para mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes oncológicos pediátricos.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Comparison of Two Prophylactic Photobiomodulation Protocols in Chemoinduced Oral Mucositis in Pediatric and Adolescent Oncology Patients: a Randomized, Controlled, Blinded Clinical Trial

**RESUMO** Este ensaio clínico randomizado, controlado e cego investiga a eficácia de dois protocolos de terapia de fotobiomodulação, intraoral e extraoral, na prevenção e tratamento da mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes pediátricos oncológicos submetidos a quimioterapia com metotrexato em alta dose. O estudo envolve 34 pacientes pediátricos e adolescentes, divididos em dois grupos, com avaliações diárias da mucosa oral, dor, qualidade de vida e outros parâmetros de saúde realizadas por um cirurgião-dentista cego. As análises estatísticas serão realizadas usando o PASW 18.0, com testes como Shapiro-Wilk, Kolmogorov-Smirnov, teste t e teste de Wilcoxon, e regressão logística para estimar a probabilidade de ocorrência de mucosite oral.

**PACIENTE IDEAL** Paciente pediátrico diagnosticado com neoplasia maligna, seja hematológica ou tumores sólidos, que tenha realizado infusões de quimioterapia enquanto hospitalizado no depar-

tamento de oncologia pediátrica do 3ž leste do HCPA. O paciente deve ter recebido protocolos de quimioterapia incluindo MTX-HD, uma combinação de MTX-HD, doxorrubicina e ciclofosfamida, ou MTX-HD e ciclofosfamida. O paciente e seu responsável devem ter concordado em participar do estudo assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e o Termo de Assentimento para Pesquisa Clínica. Pacientes com mais de 18 anos ou aqueles programados para realizar transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) são excluídos. Este perfil foca em pacientes jovens que estão recebendo tratamentos específicos de quimioterapia sem planos para TCTH imediato.

**PATROCINADOR** Federal University of Rio Grande do Sul

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**RS** Universidade Federal do Rio Grande do Sul
90040-040, Porto Alegre REPORTAR ERRO

# Estudo na FCECON explora o impacto da meditação em realidade virtual imersiva no alívio da dor e qualidade de vida de pacientes com câncer através de um estudo transversal e um ensaio clínico randomizado.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Study With Cancer Patients at the CECON Foundation's Pain Therapy and Palliative Care Service: Meditation With Immersive Virtual Reality for Pain Relief

**RESUMO** Este estudo tem como alvo pacientes com câncer no Serviço de Terapia da Dor e Cuidados Paliativos da Fundação CECON, visando explorar o uso de realidade virtual imersiva para meditação como uma ferramenta para alívio da dor e melhoria da qualidade de vida. A pesquisa consiste em duas partes: um estudo transversal para descrever as variáveis relacionadas à dor e um Ensaio Clínico Randomizado para avaliar o impacto da meditação em realidade virtual no manejo da dor. Espera-se que a prática regular de meditação através da realidade virtual imersiva alivie a dor e melhore a qualidade de vida desses pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com idade entre 18 e 75 anos, acompanhado no Serviço de Terapia da Dor e Cuidados Paliativos para controle de sintomas decorrentes de qualquer tipo de câncer em qualquer estágio, com diagnóstico de dor crônica documentado nos prontuários médicos. O paciente deve ser capaz de entender português, tanto na leitura quanto na escrita, e possuir visão e audição normais. Deve ter um celular com sistema Android

e ser capaz de realizar movimentos de cabeça e corpo com controle motor suficiente. A exclusão se aplica a pacientes indígenas, aqueles com doenças psiquiátricas graves como esquizofrenia ou demência, e aqueles com tumores cerebrais, metástases cerebrais ou histórico de convulsões. Além disso, os pacientes não devem ter desconforto com a Realidade Virtual Imersiva e devem concordar em participar assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

**PATROCINADOR** Emily Santos Montarroyos

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**AM** Fundação CECON 69040-040, Manaus REPORTAR ERRO

# (ICMLPed) Estudo internacional que analisa o tratamento e os resultados da leucemia mieloide crônica em crianças e adolescentes.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** International Study of Chronic Myeloid Leukaemia (CML) Treatment and Outcomes in Children and Adolescents

**RESUMO** O estudo internacional concentra-se em compreender o tratamento e os resultados da Leucemia Mieloide Crônica (LMC) em crianças e adolescentes. Envolve uma grande coorte de pacientes pediátricos para descrever e caracterizar a doença. O estudo visa fornecer insights sobre a eficácia dos tratamentos atuais e o prognóstico geral para essa população jovem.

**PACIENTE IDEAL** Paciente pediátrico diagnosticado com Leucemia Mieloide Crônica (LMC) positiva para Philadelphia e/ou BCR-ABL em qualquer fase. O paciente deve ter menos de 18 anos de idade no momento do diagnóstico. Este estudo foca nas características únicas e nas respostas ao tratamento de indivíduos mais jovens com LMC. Pacientes que foram diagnosticados com LMC após completarem 18 anos não são elegíveis. O estudo visa compreender a progressão da doença e a eficácia do tratamento neste grupo etário específico.

**PATROCINADOR** Poitiers University Hospital

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

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Instituto de Oncologia Pediátrica, UNIFESP 04023-062, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# Estudo de registro prospectivo que avalia a eficácia e segurança do Tisagenlecleucel em pacientes brasileiros com malignidades de linfócitos B ao longo de 15 anos em três coortes.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Effectiveness and Safety of Tisagenlecleucel Therapy in Brazilian Patients With B-lymphocyte Malignancies: a 15-year Prospective Registry Study on Three Cohorts.

**RESUMO** Este estudo investiga a eficácia e segurança da terapia com Tisagenlecleucel em pacientes brasileiros com malignidades de linfócitos B ao longo de um período de 15 anos. Trata-se de um estudo de coorte prospectivo, multicêntrico, nacional e não intervencional, envolvendo três coortes distintas. A população-alvo inclui pacientes brasileiros diagnosticados com malignidades de linfócitos B, e o estudo visa fornecer dados abrangentes sobre os resultados a longo prazo da terapia com Tisagenlecleucel neste grupo.

**PACIENTE IDEAL** Pacientes pediátricos com idades entre 0-17 anos com diagnóstico de Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de células B recidivante ou refratária que receberam infusão de tisagenlecleucel em um ambiente comercial ou uso fora das especificações são elegíveis. Pacientes adultos com idades entre 18-25 anos com o mesmo diagnóstico e histórico de tratamento também estão incluídos. Além disso, pacientes com 18 anos ou mais com Linfoma Difuso de Grandes Células B (LDGCB) recidivante ou refratário

que receberam infusão de tisagenlecleucel qualificam-se para o estudo. Todos os participantes devem ter fornecido consentimento informado assinado antes da participação. A exclusão se aplica àqueles que não consentiram com a coleta de dados ou receberam tisagenlecleucel como parte de um ensaio clínico intervencional.

**PATROCINADOR** Novartis Pharmaceuticals

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

Centros Participantes — ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Hospital São Rafael 41253-190, Salvador | 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** | Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **CNI** | (Centro Não-Identificado) *Novartis Investigative Site 34006-059, Minas Gerais, Belo Horizonte* | IDENTIFICAR CENTRO |

# (NICHE) Estudo multinacional de biobanco sobre o estado nutricional em pacientes pediátricos com leucemia linfoblástica aguda, de 3 a 18 anos, em diversos contextos de saúde global.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Multi-National Nutritional Biobanking Program in Pediatric Oncology InterNatIonal CHildhood Leukemia Microbiome/MEtabolome Cohort

**RESUMO** O estudo visa estabelecer um biobanco de dados clínicos e espécimes biológicos para explorar o impacto do estado nutricional na progressão do câncer, prognóstico e toxicidades do tratamento em pacientes pediátricos com diagnóstico recente de leucemia linfoblástica aguda de células B ou T ou leucemia aguda de fenótipo misto. Focando em crianças de 3 a 18 anos de várias regiões globais, o estudo exclui aqueles que estão passando por transplante de células hematopoiéticas e coleta dados sobre demografia, estilo de vida e índices nutricionais durante o tratamento e um ano após o término do tratamento. Este esforço multinacional busca abordar o papel frequentemente negligenciado da nutrição na oncologia, especialmente em países de baixa e média renda.

**PACIENTE IDEAL** Paciente pediátrico com idade entre 3 e 18 anos com diagnóstico recente de leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B ou T, ou leucemia aguda de fenótipo misto, confirmada por relatório patológico. O paciente deve estar recebendo tratamento em um dos centros participantes. A exclusão se aplica

àqueles que já passaram por um transplante de células hematopoéticas. O estudo foca em indivíduos que ainda não receberam esse tipo específico de transplante. Isso garante que a população do estudo seja consistente com os protocolos de tratamento avaliados.

**PATROCINADOR** Columbia University

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **PE** | IMIP Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira 50070-902, Recife | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Amor Infantojuvenil de Barretos 14784-390, Barretos | REPORTAR ERRO |
| **SP** | ITACI - Instituto de Tratamento do Câncer Infantil 05410-030, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (BRALLA) Estudo prospectivo no Brasil avaliando regime pediátrico baseado em BFM com peg-asparaginase para pacientes com LLA Philadelphia-negativa com 16+ anos visando melhorar a sobrevida livre de eventos e global.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Adult Acute Lymphoblastic Leukemia Treated With Pediatric Regimen in Brazil - a Prospective Collaborative Study

**RESUMO** Este estudo foca em pacientes com 16 anos ou mais com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) Filadélfia-negativa recém-diagnosticada no Brasil, tratados com um regime pediátrico baseado no BFM incorporando peg-asparaginase. A metodologia envolve um registro prospectivo e biobanco centralizado de amostras de diagnóstico e acompanhamento no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo. O objetivo principal é avaliar se este protocolo pediátrico pode melhorar a sobrevida livre de eventos (EFS) e a sobrevida global (OS) na população alvo.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adolescente ou adulto com idade entre 16 e 50 anos com diagnóstico recente de leucemia linfoblástica aguda (LLA), negativo para o cromossomo Filadélfia e que não recebeu tratamento prévio, exceto hidroxiureia, corticosteroides ou quimioterapia intratecal. O paciente deve ter 20% ou mais de linfoblastos na medula óssea ou no sangue periférico. Os critérios de exclusão incluem leucemia de Burkitt, doença mieloprolifera-

tiva prévia e positividade para o cromossomo Filadélfia. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2, função hepática e renal normais, e não apresentar distúrbios psiquiátricos graves ou insuficiência cardíaca classificada como NYHA Classe III ou IV. Além disso, o paciente não deve ter síndrome de Down, sorologia positiva para HIV ou HTLV, ou histórico de tratamento com quimioterapia intravenosa.

**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