



# estudos clínicos tumores sistema nervoso cen- tral

	OBSERVACIONAL
	ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
	ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

-  **NCT05566795** (LOGGIC/FIREFLY-2) Estudo internacional de Fase 3 comparando monoterapia com tovorafenib à quimioterapia padrão em pacientes pediátricos com glioma de baixo grau e alteração ativadora de RAF. p. [4](#) VER
-  **NCT05580562** (ACTION) Estudo de Fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, avaliando o impacto do ONC201 na sobrevivência de pacientes com glioma difuso mutante H3 K27M recém-diagnosticados pós-radioterapia. p. [6](#) VER
-  **NCT04774718** Estudo de fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética e eficácia do Alectinib em pacientes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC ALK fusion-positivos sem tratamento prévio eficaz. p. [8](#) VER



**NCT02098252** (TOBAS) Ensaio controlado randomizado e registro avaliando estratégias de manejo para MAVs cerebrais, testando terapia intervencionista versus médica e o papel da embolização na melhoria dos resultados. p. 10

VER

## (LOGGIC/FIREFLY-2) Estudo internacional de Fase 3 comparando monoterapia com tovorafenib à quimioterapia padrão em pacientes pediátricos com glioma de baixo grau e alteração ativadora de RAF.

### DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** LOGGIC/FIREFLY-2: A Phase 3, Randomized, International Multicenter Trial of DAY101 Monotherapy Versus Standard of Care Chemotherapy in Patients With Pediatric Low-Grade Glioma Harboring an Activating RAF Alteration Requiring First-Line Systemic Therapy

**RESUMO** O estudo LOGGIC/FIREFLY-2 é um ensaio de Fase 3, randomizado, multicêntrico e internacional que compara a eficácia, segurança e tolerabilidade da monoterapia com tovorafenib em relação à quimioterapia padrão em crianças com glioma de baixo grau que possuem uma alteração ativadora do RAF. O estudo tem como alvo pacientes pediátricos que necessitam de terapia sistêmica de primeira linha para sua condição. O ensaio visa determinar se o tovorafenib pode oferecer uma opção de tratamento mais eficaz em comparação com o regime de quimioterapia padrão existente.

**PACIENTE IDEAL** Paciente pediátrico ou jovem adulto com menos de 25 anos de idade com diagnóstico histopatológico de glioma ou tumor glioneuronal, possuindo uma alteração ativadora conhecida do RAF. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável conforme definido pelos critérios RANO e atender à indicação

para terapia sistêmica de primeira linha. A exclusão se aplica àqueles com schwannoma, astrocitoma de células gigantes subependimárias associado à esclerose tuberosa ou glioma pontino intrínseco difuso, independentemente da classificação de Grau I-II da OMS. Além disso, tumores com alterações moleculares patogênicas, como mutação IDH 1/2, mutação Histone H3 ou perda de função de NF-1, são excluídos. O paciente não deve ter um diagnóstico conhecido ou suspeito de NF-1 ou NF-2, nem ter recebido terapia anticâncer não cirúrgica prévia ou em andamento, incluindo quimioterapia, terapia oral/IV direcionada ou radiação para esta indicação.

**PATROCINADOR** Day One Biopharmaceuticals, Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



## RECRUTAMENTO ATIVO

SP

AACC - Associação de Apoio à Criança com Câncer 04038-034, São Paulo

REPORTAR ERRO

(ACTION) Estudo de Fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, avaliando o impacto do ONC201 na sobrevivência de pacientes com glioma difuso mutante H3 K27M recém-diagnosticados pós-radioterapia.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** ONC201 for the Treatment of Newly Diagnosed H3 K27M-mutant Diffuse Glioma Following Completion of Radiotherapy: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do ONC201 em pacientes com glioma difuso mutante H3 K27M recém-diagnosticado que completaram a radioterapia padrão de primeira linha. O estudo é randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, com o objetivo de determinar se o ONC201 pode melhorar a sobrevida global e a sobrevida livre de progressão em comparação com um placebo. Os participantes são selecionados com base em um diagnóstico histológico de glioma difuso mutante H3 K27M e conclusão da radioterapia.

**PACIENTE IDEAL** Paciente pediátrico ou adulto com glioma difuso mutante H3 K27M confirmado histologicamente, excluindo aqueles com tumores espinhais primários ou glioma pontino intrínseco difuso. O paciente deve ter completado radioterapia de primeira linha padrão ou hipofracionada dentro de 2 a 6 semanas antes da randomização, iniciada dentro de 12 semanas após o diag-

nóstico, e não deve ter recebido radioterapia de corpo inteiro ou terapia de prótons. É necessário um Status de Desempenho de Karnofsky ou Lansky de 70 ou superior, com doses estáveis ou decrescentes de corticosteroides e medicamentos anticonvulsivantes por pelo menos 7 dias antes da randomização. A exclusão se aplica àqueles com malignidades concomitantes, disseminação leptomeníngea, novas lesões fora do campo de radiação ou que tenham usado tratamentos específicos como ONC201, ONC206 ou bevacizumabe sistêmico. O paciente não deve ter anormalidades laboratoriais significativas, doenças não controladas ou hipersensibilidade aos excipientes da intervenção do estudo, e não deve estar grávida ou amamentando.

**PATROCINADOR** Chimerix

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

SP GRAACC 04039-001, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

Estudo de fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética e eficácia do Alectinib em pacientes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC ALK fusion-positivos sem tratamento prévio eficaz.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase I/II, Open-Label, Multicenter, Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, and Efficacy of Alectinib in Pediatric Participants With ALK Fusion-Positive Solid or CNS Tumors for Whom Prior Treatment Has Proven to be Ineffective or for Whom There is No Satisfactory Treatment Available

**RESUMO** Este estudo é um ensaio de Fase I/II, aberto e multicêntrico, que avalia a segurança, farmacocinética e eficácia do alectinib em participantes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC positivos para fusão ALK. A população-alvo inclui crianças e adolescentes para os quais tratamentos anteriores foram ineficazes ou para os quais não existe tratamento padrão satisfatório. O estudo visa determinar os potenciais benefícios do alectinib na melhoria dos resultados para esses pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente com diagnóstico histológico confirmado de tumores do SNC ou sólidos exibindo fusões do gene ALK, conforme determinado pelo ensaio investigacional F1CDx ou resultados de testes NGS pré-existentes. A doença deve ser mensurável e avaliável de acordo com os critérios RECIST v1.1, RANO ou INRC, com tratamentos anteriores tendo se mostrado ineficazes ou sem tratamento padrão satisfatório disponível. Para pacientes



com menos de 16 anos, é necessário um Status de Desempenho de Lansky de pelo menos 50%, enquanto aqueles com 16 anos ou mais devem ter um Status de Desempenho de Karnofsky de pelo menos 50%. Os critérios de exclusão incluem uso prévio de inibidores de ALK, distúrbios gastrointestinais que afetam a absorção de medicamentos orais, histórico de transplante de órgãos e infecções ativas como hepatite B, C ou HIV. O paciente não deve ter doenças ou condições concomitantes significativas que possam interferir no estudo e deve estar disposto a cumprir as avaliações de desfecho clínico ao longo do estudo.

**PATROCINADOR** Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)



#### RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

[REPORTAR ERRO](#)

SP Grupo de Apoio Ao Adolescente e A Criança  
Com Câncer-Graacc 04020-060, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

(TOBAS) Ensaio controlado randomizado e registro avaliando estratégias de manejo para MAVs cerebrais, testando terapia intervencionista versus médica e o papel da embolização na melhoria dos resultados.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponível

**TÍTULO ORIGINAL** Treatment of Brain AVMs (TOBAS) Study: A Randomized Controlled Trial and Registry

**RESUMO** O estudo TOBAS é um ensaio clínico randomizado e registro que visa determinar a melhor gestão para pacientes com malformações arteriovenosas cerebrais (AVMs), rompidas ou não, com foco em resultados a longo prazo. O estudo compara o manejo médico e a terapia intervencionista, incluindo procedimentos endovasculares, neurocirurgia ou radioterapia, para avaliar seu impacto na redução do risco de morte ou acidente vascular cerebral debilitante em 15% ao longo de 10 anos para AVMs não rompidas, e avalia se o tratamento endovascular pode melhorar a segurança e eficácia da cirurgia ou radioterapia em 10%. Além disso, o estudo investiga o papel da embolização na redução das falhas de tratamento de 20% para 10% e na manutenção de um risco aceitável de complicações neurológicas permanentes incapacitantes em 8%.

**PACIENTE IDEAL** Paciente com malformação arteriovenosa cerebral (MAV) que não apresentou hemorragia com efeito de massa que requer intervenção cirúrgica. Se uma MAV residual for identificada após a cirurgia, o paciente pode se tornar elegível para o

estudo. O estudo foca em apresentações não hemorrágicas ou aquelas geridas sem necessidade cirúrgica imediata. Os candidatos não devem ter passado por manejo cirúrgico para efeito de massa antes da consideração para o estudo. Este perfil visa indivíduos com MAVs cerebrais que estão estáveis ou geridos sem intervenção cirúrgica urgente.

**PATROCINADOR** Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)



#### RECRUTAMENTO ATIVO

CE Hospital Geral de Fortaleza (HGF) 60150-160, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

SP Universidade Federal de São Paulo 04021-001, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)