




# | estudos clínicos tumores esôfago

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

 **NCT05152147** (HERIZON-GEA-01) Estudo multicêntrico randomizado de fase 3 de zani-datamab com quimioterapia, com ou sem tis-lelizumab, em adenocarcinoma gastroesofágico HER2-positivo irressecável ou metastático. p. **6**

[VER](#)

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

[VER](#)

 **NCT04379596** (DESTINY-Gastric-03) Estudo multicêntrico de Fase 1b/2 avaliando segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral de Trastuzumab Deruxtecan isolado ou com quimioterapia/imunoterapia em câncer gástrico HER2-expressante. p. **12**

[VER](#)

**NCT04958239** Estudo de Fase I aberto avaliando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em tumores sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CEC de cabeça e pescoço metastático ou recorrente PD-L1-positivo em primeira linha. p. 15

VER

**NCT05319730** (KEYMAKER-U06) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando agentes investigacionais com/sem pembrolizumabe e/ou quimioterapia em pacientes com câncer esofágico avançado após tratamento com PD-1/PD-L1. p. 17

VER

**NCT06116136** Ensaio de Fase 1b/2 avaliando a segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do S095029 com pembrolizumabe em pacientes com câncer gástrico/GEJ localmente avançado irresssecável ou metastático MSI-H/dMMR. p. 19

VER

**NCT06445972** (Substudy 06D) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando MK-2870 mais paclitaxel versus Ramucirumab mais paclitaxel em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico avançado após primeira linha de terapia. p. 22

VER

**NCT06469944** (Substudy 06C) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando a segurança e tolerabilidade de sacituzumab tirumotecano com pembrolizumabe e quimioterapia em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico HER2-negativo em 1L. p. 24

VER

**NCT05954702** (SUPERCHARGED) Avaliação da transferência de retalho TRAM supercharged para reduzir a morbidade relacionada à isquemia anastomótica em pacientes submetidos à esofagectomia. p. 26

VER

**NCT06070376** (FC-SEMS vs PC-SEMS) Estudo comparativo que avalia reintervenções e eventos adversos de próteses esofágicas totalmente versus parcialmente cobertas na palição da disfagia por neoplasia maligna do esôfago. p. 28

VER

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

VER

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

VER

(HERIZON-GEA-01) Estudo multicêntrico randomizado de fase 3 de zanidatamab com quimioterapia, com ou sem tislelizumab, em adenocarcinoma gastroesofágico HER2-positivo irressecável ou metastático.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Randomized, Multicenter, Phase 3 Study of Zanidatamab in Combination With Chemotherapy With or Without Tislelizumab in Subjects With HER2-positive Unresectable Locally Advanced or Metastatic Gastroesophageal Adenocarcinoma (GEA)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do zanidatamab combinado com quimioterapia, com ou sem tislelizumab, em comparação com trastuzumab com quimioterapia em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico HER2-positivo irressecável ou metastático. A população-alvo inclui indivíduos com cânceres avançados de estômago e esôfago que não podem ser tratados com cirurgia ou quimiorradiação. O estudo visa determinar se o novo regime de tratamento oferece melhores resultados em relação ao padrão de cuidado existente.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com adenocarcinoma gastroesofágico HER2-positivo localmente avançado, recorrente ou metastático, não ressecável, confirmado histologicamente, incluindo adenocarcinomas do estômago ou esôfago, com expressão HER2 3+ por IHC ou 2+ por IHC com positividade ISH. O paciente deve ter doença avaliável conforme definido pelo RECIST 1.1 e um escore de status de

desempenho ECOG de 0 ou 1. Ele deve ter função orgânica adequada e uma fração de ejeção ventricular esquerda de pelo menos 50%. O paciente não deve ter recebido tratamento prévio com agentes direcionados ao HER2, exceto para tratamento de câncer de mama há mais de 5 anos, nem qualquer terapia anti-PD-1, anti-PD-L1 ou similar. Além disso, não deve ter metástases no SNC não tratadas ou sintomáticas, hepatite ativa ou histórico de doença cardíaca significativa.

**PATROCINADOR** Jazz Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

|    |   |               |
|----|---|---------------|
| BA | Hospital São Rafael 41253-190, Salvador   | REPORTAR ERRO |
| CE | ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza                                   | REPORTAR ERRO |
| DF | Hospital Universitário de Brasília 70840-901, Brasília                                    | REPORTAR ERRO |
| ES | Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória  | REPORTAR ERRO |
| MG | Cenatron Centro Avançado de Tratamento Oncológico 30130-090, Belo Horizonte               | REPORTAR ERRO |
| RJ | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |

|    |  |                               |
|----|--|-------------------------------|
| RO | Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RS | Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre                         | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RS | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre                         | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RS | Oncosite 98700-000, Ijuí   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre                               | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RS | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André                 | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Instituto de Oncologia de Sorocaba 18030-005, Sorocaba                                     | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |



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

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

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

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

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico confirmado de adenocarcinoma gástrico avançado, irresssecável ou metastático, adenocar-

cinoma da junção gastroesofágica ou adenocarcinoma esofágico, que possui doença mensurável conforme os critérios RECIST 1.1. Este paciente já passou por pelo menos dois regimes anteriores de quimioterapia e/ou imunoterapia e progrediu, independentemente do status HER2, tendo recebido trastuzumabe se HER2 positivo. Eles têm função orgânica adequada e forneceram uma amostra de tecido tumoral para determinação do status TROP2. O paciente tem um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, pode engolir medicação oral e, se HIV positivo, tem HIV bem controlado em TAR. Eles não têm síndrome do olho seco grave, doença cardiovascular significativa ou infecções ativas que requerem terapia sistêmica.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital de Clínicas Ijuí 98700-000, Ijuí

[REPORTAR ERRO](#)

SC CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville

[REPORTAR ERRO](#)

|    |   |                               |
|----|---|-------------------------------|
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo                         | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo                                   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |

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

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

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

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

**PACIENTE IDEAL** Adulto com adenocarcinoma localmente avançado, irressecável ou metastático do estômago, junção gastroesofágica ou esôfago, que é HER2-positivo ou HER2-baixo com base em

testes de tecido local. Para a Parte 1, o paciente progrediu após pelo menos um regime contendo trastuzumabe. Para as Partes 2, 3 e 4, o paciente não foi previamente tratado para adenocarcinoma irressecável ou metastático com status HER2-positivo ou HER2-baixo. O paciente tem doença alvo mensurável avaliada pelo Investigador e concorda em usar contracepção eficaz se tiver potencial reprodutivo. O paciente não tem histórico de imunodeficiência primária ativa, doença intercurrente não controlada ou doenças pulmonares significativas.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

PR Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina

REPORTAR ERRO

RS Clínica Viver 97010-200, Santa Maria

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

#### ATIVO NÃO RECRUTANDO

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

REPORTAR ERRO

|     |  |                    |
|-----|--|--------------------|
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Research Site</i><br>045202-001, São Paulo, - | IDENTIFICAR CENTRO |
|-----|--|--------------------|

## RECRUTAMENTO SUSPENSO

|    |   |               |
|----|---|---------------|
| RJ | Americas Centro de Oncologia Integrado<br>22793-080, Rio de Janeiro                             | REPORTAR ERRO |
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN)<br>59062-000, Natal  | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Ernesto Dornelles 90160-092,<br>Porto Alegre   | REPORTAR ERRO |
| SC | CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E EN-<br>SINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA<br>88020-210, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| SP | IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo   | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade An-<br>tônio Prudente 01509-010, São Paulo                  | REPORTAR ERRO |

Estudo de Fase I aberto avaliando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em tumores sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CEC de cabeça e pescoço metastático ou recorrente PD-L1-positivo em primeira linha.

## DESENHO Estudo Clinico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** An Open Label, Phase I Dose-finding and Expansion Study of BI 765179 as Monotherapy and in Combination With Ezabenlimab (BI 754091) in Patients With Advanced Solid Cancers, and BI 765179 in Combination With Pembrolizumab in First-line PD-L1-positive Metastatic or Incurable, Recurrent Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC)

**RESUMO** Este estudo é direcionado a adultos com tumores sólidos avançados e câncer avançado de cabeça e pescoço, visando determinar a dose máxima tolerável de BI 765179 sozinho ou com ezabenlimab na Parte 1, e sua eficácia com pembrolizumab na Parte 2. Os participantes na Parte 1 recebem BI 765179 como monoterapia ou combinado com ezabenlimab, enquanto na Parte 2, recebem BI 765179 com pembrolizumab em doses variadas. O estudo permite que os participantes continuem por até 3 anos na Parte 1 ou 2 anos na Parte 2, com monitoramento regular de saúde para avaliar os benefícios do tratamento e efeitos colaterais.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com tumores sólidos localmente avançados, irresssecáveis ou metastáticos, como carcinoma de pulmão de células não pequenas, câncer gástrico ou adenocarcinoma esofá-

gico, que não respondeu à terapia padrão ou para quem a terapia padrão não é apropriada. Este paciente tem um tumor com alta expressão de proteína de ativação de fibroblastos e tem pelo menos 18 anos, com status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Eles têm pelo menos uma lesão mensurável fora do sistema nervoso central e assinaram o consentimento informado. Se tiverem metástases cerebrais, estas foram tratadas e estão estáveis, sem necessidade de esteroides ou medicamentos antiepilépticos. Para a coorte da Fase 1b, o paciente tem um diagnóstico confirmado de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço metastático ou incurável, recorrente, sem terapia sistêmica prévia neste cenário.

**PATROCINADOR** Boehringer Ingelheim

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

| Centros Participantes |  | ADICIONAR CENTRO |
|-----------------------|--|------------------|
|-----------------------|--|------------------|

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

|    |  |               |
|----|--|---------------|
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo<br>- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
|    | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo                               | REPORTAR ERRO |
|    | Hospital Sírio-Libanês   Bela Vista 01308-050, São Paulo                                     | REPORTAR ERRO |



(KEYMAKER-U06) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando agentes investigacionais com/sem pembrolizumabe e/ou quimioterapia em pacientes com câncer esofágico avançado após tratamento com PD-1/PD-L1.

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

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1/2 Open-Label, Umbrella Platform Design Study of Investigational Agents With or Without Pembrolizumab (MK-3475) and/or Chemotherapy in Participants With Advanced Esophageal Cancer Previously Exposed to PD-1/PD-L1 Treatment (KEYMAKER-U06): Substudy 06B

**RESUMO** Este estudo de Fase 1/2 investiga a segurança e eficácia de agentes investigacionais, com ou sem pembrolizumab e/ou quimioterapia, em participantes com carcinoma de células escamosas do esôfago avançado que já receberam tratamento baseado em PD-1/PD-L1. O estudo utiliza um design de plataforma guarda-chuva, aberto e é conduzido em múltiplos centros. A população-alvo inclui indivíduos que necessitam de tratamento de segunda linha para carcinoma de células escamosas do esôfago.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico confirmado de carcinoma de células escamosas do esôfago metastático ou localmente avançado irresssecável, que apresentou progressão da doença após uma linha de terapia padrão, incluindo um agente de platina e terapia anti-PD1/PD-L1. Este paciente deve ter uma amostra de tumor de linha de base disponível para análise e ter a pressão arterial

adequadamente controlada, com ou sem medicação. Eles devem ter se recuperado de quaisquer eventos adversos de tratamentos anteriores para o câncer para o Grau 1 ou linha de base, exceto para eventos relacionados ao sistema endócrino geridos com reposição hormonal ou neuropatia de Grau 2. O paciente não deve ter invasão direta em órgãos adjacentes, perda de peso significativa, condições oculares graves ou doença inflamatória intestinal ativa. Além disso, não deve ter participado recentemente de outro estudo investigacional, ter metástases ativas no sistema nervoso central ou ter histórico de doença cardiovascular significativa no último ano.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

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

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

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

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

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

Colégio de Patologistas Americanos. Este paciente não recebeu mais de uma linha de tratamento anterior no cenário avançado e não foi tratado com inibidores de checkpoint, como anti-PD-1, anti-PDL1 ou anti-CTLA4. Eles não passaram por nenhuma terapia sistêmica anticâncer, incluindo agentes investigacionais, nas últimas 4 semanas, e não receberam radioterapia nas 2 semanas anteriores ao tratamento do estudo. Além disso, não realizaram cirurgia de grande porte nas 4 semanas anteriores ao tratamento do estudo e se recuperaram completamente dos efeitos colaterais cirúrgicos. Este perfil garante que o paciente é adequado para os requisitos do estudo e pode participar com segurança do protocolo de tratamento.

**PATROCINADOR** Servier Bio-Innovation LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

SC Supera Oncologia 89812-210, Chapecó

REPORTAR ERRO

SC CEPON 88034-000, Florianópolis

REPORTAR ERRO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

REPORTAR ERRO

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

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

REPORTAR ERRO

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

[REPORTAR ERRO](#)

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

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

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

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

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico confirmado de adenocarcinoma gástrico, adenocarcinoma de junção gastroesofágica (GEJ) ou adenocarcinoma esofágico previamente tratado em segunda linha, que possui doença metastática ou localmente avançada e irresssecável. Este paciente apresentou progressão da doença durante ou após a terapia de primeira linha com um duplo de

platina/fluoropirimidina, com ou sem imunoterapia, e tem adenocarcinoma gastroesofágico que não é positivo para HER2/neu. Eles forneceram uma biópsia recente do tumor e têm um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1, com uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. O paciente pode ter histórico de hepatite B ou C, desde que a carga viral seja indetectável, e pacientes infectados pelo HIV devem ter o HIV bem controlado em terapia antirretroviral. Eles não devem ter perda de peso significativa, condições oculares graves ou distúrbios cardiovasculares, gastrointestinais ou tromboembólicos ativos.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

- |    |   |               |
|----|---|---------------|
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN)<br>59062-000, Natal              | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Nossa Senhora da Conceição -<br>HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

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

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

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

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

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico confirmado de adenocarcinoma gastroesofágico localmente avançado irresssecável ou metastático 1L previamente não tratado, que não possui câncer HER2/neu positivo e não recebeu terapia sistêmica prévia no ce-



nário recorrente ou metastático. Este paciente deve ter doença mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, com expectativa de vida de pelo menos 6 meses. Eles devem ter fornecido uma amostra de tecido tumoral e se recuperado de quaisquer eventos adversos de terapias anticâncer anteriores para menos de Grau 1 ou baseline. Indivíduos com HIV bem controlado em TAR, carga viral de HBV indetectável após terapia antiviral ou carga viral de HCV indetectável são elegíveis. O paciente não deve ter câncer gastroesofágico de células escamosas ou indiferenciado, perda de peso significativa, condições oculares graves ou doenças autoimunes ou cardiovasculares ativas.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

RN

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

[REPORTAR ERRO](#)

## (SUPERCHARGED) Avaliação da transferência de retalho TRAM supercharged para reduzir a morbidade relacionada à isquemia anastomótica em pacientes submetidos à esofagectomia.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponível

**TÍTULO ORIGINAL** Supercharged TRAM Evaluation in Cervical Esophagogastroplasty After Esophagectomy

**RESUMO** Este estudo foca em pacientes submetidos à esofagectomia, um procedimento com altas taxas de morbidade e mortalidade devido a complicações como vazamento anastomótico e fístula. Os pesquisadores avaliarão a eficácia da transferência de retalho TRAM supercarregado na redução da morbidade relacionada à isquemia da anastomose. A população-alvo inclui pacientes que passaram por esofagectomia e necessitam de reconstrução do esôfago.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico de câncer maligno de esôfago que é capaz de entender e colaborar durante o tratamento. Este paciente não passou por nenhuma gastrectomia anterior ou cirurgia abdominal que possa alterar a vascularização do estômago. Além disso, não possui histórico de cirurgia de cabeça e pescoço que possa afetar os vasos cervicais. O paciente está pronto para se envolver ativamente no processo de tratamento. Ele está comprometido em seguir os protocolos do estudo sem qualquer histórico cirúrgico que possa complicar o tratamento.

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

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

(FC-SEMS vs PC-SEMS) Estudo comparativo que avalia reintervenções e eventos adversos de próteses esofágicas totalmente versus parcialmente cobertas na paliacção da disfagia por neoplasia maligna do esôfago.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponível

**TÍTULO ORIGINAL** Comparative Study Between Fully Covered Esophageal Prosthesis (FC-SEMS) and Partially Covered Esophageal Prosthesis (PC-SEMS) in the Palliation of Dysphagia Due to Malignant Neoplasm of Esophagus.

**RESUMO** Este estudo foca em pacientes com câncer de esôfago avançado que apresentam disfagia, comparando a eficácia de próteses esofágicas totalmente cobertas (FC-SEMS) e parcialmente cobertas (PC-SEMS) no cuidado paliativo. A metodologia envolve a avaliação do número de reintervenções necessárias e a ocorrência de eventos adversos em cada grupo. O objetivo é desenvolver protocolos mais claros e eficazes para o manejo da disfagia maligna devido à estenose esofágica.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com neoplasia maligna avançada do esôfago, que pode ou não estar em tratamento com quimioterapia ou radioterapia, e que apresenta dificuldade significativa para engolir com pontuação de disfagia maior que 2 ou possui fístula esofagorrespiratória maligna. Este paciente é considerado para tratamento paliativo da disfagia através da colocação de próteses esofágicas, conforme determinado em reunião multidisciplinar. O paciente não possui neoplasias extraesofágicas e tem lesões com extensão

longitudinal de pelo menos 30 mm. Eles não foram previamente tratados com prótese esofágica e têm tumores que não podem ser facilmente transpostos com um endoscópio padrão. O paciente tem mais de 18 anos e atende a todos os critérios necessários para inclusão no estudo.

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

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

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

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponível

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

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

**PACIENTE IDEAL** Adulto com mais de 18 anos com adenocarcinoma esofágico superficial ou carcinoma de células escamosas, recomendado para dissecação submucosa endoscópica (ESD) após discussão em uma junta oncológica multidisciplinar. O paciente não possui lesões esofágicas residuais ou recorrentes e não tem lesões esofágicas ulceradas. Ele está livre de doenças cardiovasculares,

renais ou hepáticas graves e não tem histórico de hipersensibilidade ao ácido hialurônico. Além disso, o paciente não está grávida ou amamentando. Ele assinou voluntariamente o termo de consentimento informado para participar do estudo.

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

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)



## RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)

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

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Distribution of Lymph Node Metastases in Esophageal Carcinoma

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

**PACIENTE IDEAL** Adulto com carcinoma de células escamosas ou adenocarcinoma primário do esôfago ou da junção esofagogástrica, elegível para ressecção cirúrgica classificada como cT1-4a, N0-3, M0. O paciente deve estar em condição física adequada, classificada como ASA 1-3, para se submeter à cirurgia transtorácica. Eles devem ser candidatos adequados para uma esofagectomia transtorácica. O paciente não deve ter realizado nenhuma



cirurgia torácica ou abdominal superior que afete a drenagem linfática do esôfago e do estômago. Além disso, não deve ter carcinoma in situ ou displasia de alto grau.

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

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