# estudos clínicos tumores mama her2

# Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO


**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. 11 VER

**NCT05203172** (FLOTILLA) Estudo de continuação aberto fornecendo encorafenibe/binimetinibe a participantes de estudos anteriores por até 5 anos. p. 13 VER

**NCT03937154** (PROCLAIM) Estudo de fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, avaliando romiplostim para tratar trombocitopenia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão, ovário ou mama. p. 15 VER

**NCT05296798** (pionERA) Estudo de Fase III avaliando a eficácia e segurança de Giredestrant com Phesgo versus Phesgo pós-indução em pacientes com câncer de mama avançado HER2-positivo, ER-positivo não tratados. p. 18 VER

**NCT05894239** (INAVO122) Estudo de Fase III avaliando inavolisib com Phesgo versus placebo com Phesgo como terapia de manutenção em pacientes com câncer de mama avançado HER2-positivo mutado PIK3CA. p. 21 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. 24 VER

**NCT06435429** Estudo de Fase 3 avaliando zanidatamabe com quimioterapia versus trastuzumabe com quimioterapia em pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastático intolerantes ao tratamento prévio com T-DXd. p. 26 VER

**NCT06711185** (DAPA-MYOCANCER) Ensaio clínico prospectivo, randomizado e duplo-cego que avalia o efeito da dapagliflozina no remodelamento miocárdico em pacientes com câncer de mama submetidos à quimioterapia com antraciclinas. p. 29 VER

**NCT06839001** (CRYSTAL - SIX) Estudo comparativo que avalia a não inferioridade da crioablação em relação à cirurgia mamária no tratamento do câncer de mama em estágio inicial e analisa diferenças de custo. p. 31 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. 33 VER

**NCT04680442** (SCHOLAR-2) Ensaio randomizado avaliando a segurança de continuar trastuzumabe, pertuzumabe ou T-DM1 em pacientes com câncer de mama HER-2 positivo em estágio inicial com disfunção ventricular esquerda leve. p. 36 VER

**NCT04993014** (HER2Cell) Ensaio de Fase II que randomiza pacientes com câncer de mama HER2 positivo precoce com resposta completa para trastuzumabe adjuvante isolado ou com pertuzumabe, baseado no status das células tumorais circulantes. p. 38 VER

**NCT06068985** (CHERRY-PICK) Estudo para classificar pacientes com câncer de mama precoce HER2+ para tratamento neoadjuvante com PHESGO sem quimioterapia usando biomarcadores HR e HER2 IHC. p. 40 VER

**NCT02715284** (GARNET) Estudo de Fase 1 avaliando segurança, farmacocinética e atividade clínica de dostarlimab em pacientes com tumores sólidos avançados através de escalonamento de dose e expansão de coorte. p. 43 VER

**NCT04262466** (IMC-F106C) Estudo de Fase 1/2 avaliando a segurança e eficácia do brenetafusp em adultos com marcador HLA-A2 e cânceres avançados positivos para PRAME. p. 46 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. 48 VER

**NCT06233942** Estudo de Fase 1a/1b avaliando a segurança e eficácia do BG-C9074, um conjugado anticorpo-fármaco direcionado ao B7H4, sozinho e com Tislelizumab em pacientes com tumores sólidos avançados. p. 50 VER

**NCT04152109** (PICS) Avaliação do impacto do Passe Espírita na saúde mental, física e qualidade de vida por meio de práticas integrativas no Brasil. p. 52 VER

**NCT05315154** (VENUS) Estudo prospectivo multicêntrico comparando biópsia do linfonodo sentinela versus nenhuma cirurgia axilar em mulheres com câncer de mama inicial e status de linfonodo negativo. p. 54 VER

**NCT05491395** (PROMART) Ensaio de Fase III que avalia a toxicidade G3 em pacientes com câncer de mama com reconstrução protética imediata submetidos à radioterapia hipofracionada, analisando contratura e biomarcadores moleculares. p. 58 VER

**NCT05592938** (PRESERVE) Estudo de fase 2 multi-institucional sobre re-irradiação parcial da mama ultra-hipofracionada de 1 semana após cirurgia conservadora em mulheres com câncer de mama recorrente ou novo primário. p. 60 VER

**NCT05665920** (HYPHEN) Ensaio clínico comparando a eficácia e segurança da radioterapia ultra-hipofracionada vs radioterapia hipofracionada moderada em mulheres com câncer de mama recebendo radiação nodal regional. p. 62 VER

**NCT05890677** (LYMPH) Ensaio pragmático, randomizado e multicêntrico comparando terapia cirúrgica versus conservadora para qualidade de vida de pacientes com linfedema crônico relacionado ao câncer de mama em 15 meses. p. 64 VER

**NCT06215027** Ensaio clínico não randomizado que avalia a dança como intervenção terapêutica em pacientes com câncer de mama submetidas a tratamento cirúrgico. p. 66 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. 68 VER

**NCT06547853** (POWERSurviv) Estudo que avalia o impacto de um programa de exercícios de 12 semanas no desempenho físico e adesão de 30 sobreviventes de câncer de mama em Maceió, Brasil. p. 70 VER

**NCT06889870** Estudo prospectivo, randomizado e duplo-cego comparando o bloqueio PECS II versus anestesia local para controle da dor pós-operatória em pacientes de cirurgia de câncer de mama sem opioides. p. 72 VER

**NCT03144648** (PRECAMA) Estudo multicêntrico caso-controle que analisa subtipos moleculares de câncer de mama pré-menopáusico em mulheres latino-americanas no México, Costa Rica, Colômbia e Chile. p. 74 VER

**NCT04142437** (ON-TRK) Estudo observacional que avalia a eficácia e tolerância do Larotrectinib em pacientes adultos e pediátricos com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático por 24 a 60 meses. p. 76 VER

**NCT04529122** (WAYFIND-R) Estudo de registro coletando dados do mundo real sobre sequenciamento de nova geração, tratamentos e desfechos em pacientes com tumores sólidos. p. 78 VER

**NCT05306600** (Onco-Genomas Brasil) Estudo de sequenciamento abrangente dos exomas somáticos e germinativos em pacientes com câncer de mama e próstata no Sistema Único de Saúde do Brasil. p. 80 VER

**NCT05776147** (RADIANT) Estudo de coorte retrospectivo analisando os resultados da radioterapia com hipofracionamento extremo em pacientes brasileiras com câncer de mama. p. 83 VER

**NCT06767462** Estudo multicêntrico que avalia a segurança oftalmológica em pacientes com câncer de mama em coortes paralelas. p. 86 VER

# (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 |

# (PROCLAIM) Estudo de fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, avaliando romiplostim para tratar trombocitopenia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão, ovário ou mama.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** PROCLAIM: A Phase 3 Randomized Placebo-controlled Double-blind Study of Romiplostim for the Treatment of Chemotherapy-induced Thrombocytopenia in Patients Receiving Chemotherapy for Treatment of Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC), Ovarian Cancer, or Breast Cancer

**RESUMO** O estudo PROCLAIM é um ensaio de Fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, que avalia a eficácia do romiplostim no tratamento da trombocitopenia induzida por quimioterapia (CIT) em pacientes submetidos a quimioterapia para câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC), câncer de ovário ou câncer de mama. O foco principal do estudo é a capacidade de administrar quimioterapia em dose completa e no tempo certo para esses pacientes. A população-alvo inclui indivíduos recebendo quimioterapia para NSCLC, câncer de ovário ou câncer de mama, visando melhorar seus resultados de tratamento ao gerenciar efetivamente a CIT.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC), câncer de mama ou câncer de ovário em estágio I-IV localmente avançado ou me-

tastático documentado, incluindo carcinomas epiteliais de tuba uterina e carcinoma epitelial peritoneal de origem primária desconhecida, ou qualquer doença recorrente em estágio. O paciente deve estar recebendo um regime de quimioterapia combinada à base de carboplatina, como carboplatina/gemcitabina, carboplatina/pemetrexede, carboplatina/doxorrubicina lipossomal ou carboplatina/taxano, potencialmente combinado com agentes antiangiogênicos, terapia direcionada ou inibidores de checkpoint imunológico, ou ter trombocitopenia induzida por quimioterapia (CIT) com uma mudança planejada para um desses regimes. O paciente deve ter uma contagem de plaquetas local 85 x 10textasciicircum 9/L no dia 1 do estudo, um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2, e pelo menos 3 ciclos planejados restantes de quimioterapia. Os critérios de exclusão incluem qualquer histórico de leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloide aguda, malignidade mieloide, síndrome mielodisplásica, doença mieloproliferativa, mieloma múltiplo, eventos cardíacos significativos nos últimos 4 meses ou infecções ativas. O paciente não deve ter recebido tratamentos anteriores com romiplostim, eltrombopag ou qualquer agente experimental produtor de plaquetas, e não deve ter função renal ou hepática anormal conforme definido pelos parâmetros do estudo.

**PATROCINADOR** Amgen

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| PI | Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina | REPORTAR ERRO |
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |

**RECRUTAMENTO ENCERRADO**

| | | |
|---|---|---|
| PR | Instituto de Oncologia do Paraná 82305-100, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| RS | Centro Universitário da Serra Gaúcha - Campus Sede 95020-371, Caxias do Sul | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | loema unidade centro 13015-050, Campinas | REPORTAR ERRO |

# (pionERA) Estudo de Fase III avaliando a eficácia e segurança de Giredestrant com Phesgo versus Phesgo pós-indução em pacientes com câncer de mama avançado HER2-positivo, ER-positivo não tratados.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Randomized, Open-Label Study Evaluating the Efficacy and Safety of Giredestrant in Combination With Phesgo Versus Phesgo After Induction Therapy With Phesgo + Taxane in Patients With Previously Untreated HER2-Positive, Estrogen Receptor-Positive Locally-Advanced or Metastatic Breast Cancer

**RESUMO** Este estudo de Fase III investiga a eficácia e segurança do giredestrant combinado com Phesgo em comparação com Phesgo isoladamente, após terapia de indução com Phesgo e taxano, em pacientes com câncer de mama avançado HER2-positivo e receptor de estrogênio-positivo. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de mama metastático ou localmente avançado que não receberam terapia sistêmica anti-câncer não hormonal no cenário avançado. O estudo é randomizado, aberto e conduzido em múltiplos centros para garantir uma avaliação abrangente dos resultados do tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com adenocarcinoma da mama HER2-positivo/ER-positivo confirmado histologicamente, apresentando doença metastática ou localmente avançada que não é passível de ressecção curativa. O paciente deve ter pelo menos uma

lesão mensurável ou doença não mensurável avaliável de acordo com RECIST v1.1, e um intervalo livre de doença de pelo menos 6 meses desde a conclusão do tratamento sistêmico adjuvante ou neoadjuvante não hormonal até a recidiva. Eles devem ter um Status de Performance ECOG de 0 ou 1 e uma fração de ejeção ventricular esquerda de pelo menos 50%. O paciente não deve ter recebido terapia anti-câncer sistêmica não hormonal anterior no cenário metastático ou avançado, exceto por uma linha de terapia endócrina de agente único, e não deve ter sido tratado com um degradador seletivo do receptor de estrogênio ou certos agentes anti-HER2. Critérios de exclusão incluem metástases no SNC ativas e não controladas, doença cardíaca significativa, hipertensão mal controlada e histórico de infecções graves ou outras condições médicas que possam comprometer a segurança durante o estudo.

**PATROCINADOR** Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Hospital São Rafael 41253-190, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **CE** | Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **GO** | ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| **PE** | Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RS | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| PR | Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina | REPORTAR ERRO |
| RO | Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho | REPORTAR ERRO |
| RS | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |

**RECRUTAMENTO SUSPENSO**

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

# (INAVO122) Estudo de Fase III avaliando inavolisib com Phesgo versus placebo com Phesgo como terapia de manutenção em pacientes com câncer de mama avançado HER2-positivo mutado PIK3CA.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Inavolisib in Combination With Phesgo Versus Placebo in Combination With Phesgo As Maintenance Therapy After First Line Induction Therapy in Participants With PIK3CA-Mutated HER2-Positive Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer

**RESUMO** Este estudo de Fase III investiga a eficácia e segurança do inavolisib combinado com Phesgo em comparação com um placebo combinado com Phesgo como terapia de manutenção em pacientes com câncer de mama localmente avançado ou metastático HER2-positivo com mutação PIK3CA. O estudo tem como alvo participantes que não receberam tratamento prévio para seu câncer de mama avançado. Os resultados se concentram na eficácia das combinações de tratamento na manutenção do controle da doença após a terapia de indução inicial.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com adenocarcinoma da mama confirmado histologicamente ou citologicamente, apresentando doença metastática ou localmente avançada que não é passível de ressecção curativa. O paciente deve ter status tumoral HER2-positivo e mutação PIK3CA confirmados através de testes centrais

do tecido tumoral. Deve apresentar um Status de Performance ECOG de 0 ou 1 e um intervalo livre de doença de pelo menos 6 meses após a conclusão do tratamento sistêmico adjuvante ou neoadjuvante não hormonal. O paciente não deve ter recebido tratamento prévio com inibidores de PI3K, AKT ou mTOR, nem qualquer terapia anti-câncer sistêmica não hormonal para câncer de mama HER2-positivo localmente avançado ou metastático. Além disso, o paciente deve ter uma fração de ejeção ventricular esquerda de pelo menos 50% e função hematológica e orgânica adequadas, sem histórico de doença hepática significativa, doença pulmonar ativa ou diabetes que requeira tratamento sistêmico.

**PATROCINADOR** Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Hospital São Rafael 41253-190, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **CE** | CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **GO** | ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| **PE** | Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RO | Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| RS | Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre | 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 |

# Estudo de Fase 3 avaliando zanidatamabe com quimioterapia versus trastuzumabe com quimioterapia em pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastático intolerantes ao tratamento prévio com T-DXd.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Randomized, Open-label, Multicenter, Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zanidatamab in Combination With Physician's Choice Chemotherapy Compared to Trastuzumab in Combination With Physician's Choice Chemotherapy for the Treatment of Participants With Metastatic HER2-positive Breast Cancer Who Have Progressed on, or Are Intolerant to, Previous Trastuzumab Deruxtecan Treatment

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, randomizado, aberto, multicêntrico investiga a eficácia e segurança do zanidatamab combinado com quimioterapia à escolha do médico versus trastuzumab combinado com quimioterapia à escolha do médico. A população-alvo inclui participantes com câncer de mama metastático HER2-positivo que progrediram ou são intolerantes ao tratamento anterior com Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd). O estudo visa determinar qual combinação oferece melhores resultados em termos de eficácia e segurança para esses pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de mama HER2-positivo confirmado histologicamente, de acordo com as Diretrizes ASCO-

CAP, que possui doença irressecável ou metastática e progrediu ou é intolerante ao tratamento anterior com T-DXd. O paciente deve ter doença mensurável de acordo com o RECIST versão 1.1 e ser elegível para receber uma das opções de quimioterapia especificadas: eribulina, gemcitabina, vinorelbina ou capecitabina. Um histórico de metástases no SNC tratadas ou clinicamente inativas é permitido, desde que o paciente tenha uma expectativa de vida de pelo menos 6 meses e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Os critérios de exclusão incluem doença leptomeníngea conhecida, condições cardiovasculares não controladas, infecções ativas como HIV, hepatite B ou C, e SARS-CoV-2, bem como hipersensibilidade a anticorpos monoclonais ou componentes dos medicamentos do estudo. O paciente não deve ter recebido qualquer terapia antineoplásica nas 4 semanas anteriores à randomização e deve ser capaz de fornecer consentimento informado.

**PATROCINADOR** Jazz Pharmaceuticals

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | NOB \| Oncoclínicas 40170-110, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **CE** | CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **DF** | Hospital Brasília 71681-603, Brasília | REPORTAR ERRO |
| **PE** | Real Hospital Português 52010-075, Recife | 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 |
| **RS** | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SC** | Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Centro de Oncologia CEON+ São Caetano 09541-270, São Caetano do Sul | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Unimed Sorocaba - Hospital Dr. Miguel Soeiro (HMS) 18052-210, Sorocaba | REPORTAR ERRO |
| **SP** | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (DAPA-MYOCANCER) Ensaio clínico prospectivo, randomizado e duplo-cego que avalia o efeito da dapagliflozina no remodelamento miocárdico em pacientes com câncer de mama submetidos à quimioterapia com antraciclinas.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Effect of DAPAglifozin on MYOcardial Remodeling of Breast CANCER Patients Treated with Anthracycline Based Chemotherapy

**RESUMO** Este estudo é um ensaio clínico prospectivo, randomizado, duplo-cego e controlado, destinado a avaliar o efeito da dapagliflozina no remodelamento miocárdico em pacientes com câncer de mama submetidos à quimioterapia à base de antraciclina. Ao longo de 9 meses, os participantes foram divididos em dois grupos, recebendo dapagliflozina ou placebo, para avaliar o impacto do medicamento na cardiotoxicidade induzida por antraciclinas. A população-alvo deste estudo inclui pacientes com câncer de mama que estão recebendo quimioterapia com antraciclinas.

**PACIENTE IDEAL** Mulher com mais de 18 anos diagnosticada com câncer de mama, planejando se submeter à quimioterapia com uma dose cumulativa programada equivalente a 240 mg/m2 de doxorrubicina. A paciente não deve ter contraindicações para exames de CMR, como marcapassos, desfibriladores cardíacos, clipes metálicos para aneurismas cerebrais, implantes cocleares ou válvulas de derivação ventrículo-peritoneal. Ela não deve sofrer de

claustrofobia, o que impediria a realização do CMR. Além disso, a paciente não deve ter insuficiência renal com uma taxa de filtração glomerular inferior a 30 ml/min/1,73 m2. Um histórico de infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, revascularização miocárdica, doença valvular cardíaca significativa ou cardiomiopatias desqualificaria a paciente do estudo.

**PATROCINADOR** University of Campinas, Brazil

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas REPORTAR ERRO

# (CRYSTAL - SIX) Estudo comparativo que avalia a não inferioridade da crioablação em relação à cirurgia mamária no tratamento do câncer de mama em estágio inicial e analisa diferenças de custo.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Cryoablation Versus Breast Surgery in the Local Treatment of Early-Stage Breast Cancer - Six Trial

**RESUMO** O estudo teve como objetivo demonstrar a não inferioridade da crioablação em comparação com a cirurgia de mama para o tratamento local do câncer de mama em estágio inicial. Foi realizada uma análise de minimização de custos para comparar os custos diretos entre os dois tratamentos. A população-alvo foi composta por indivíduos diagnosticados com câncer de mama em estágio inicial.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com carcinoma invasivo de mama primário unifocal, apresentando um tumor de tamanho igual ou inferior a 2,0 cm (T1), e sem terapia sistêmica neoadjuvante prévia para câncer de mama. O carcinoma deve ser visível na ultrassonografia, e o tratamento cirúrgico deve ser a primeira opção, independentemente dos resultados da imuno-histoquímica. O paciente não deve ter carcinoma invasivo de mama multifocal ou multicêntrico, carcinoma ductal in situ ou câncer de mama com envolvimento cutâneo. Não deve haver axila clinicamente positiva (N1, N2 ou N3) e nem metástase à distância. Além disso, a distância da lesão à pele deve ser de pelo menos 5 mm.

**PATROCINADOR** Hospital do Coracao

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** InCor - Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da FMUSP 05403-900, São Paulo REPORTAR ERRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

**SP** InCor - Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da FMUSP 05403-900, 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 de contracepção especificados. A

exclusão se aplica àqueles que não são elegíveis para tratamento do estudo conforme os critérios do Estudo Pai ou que não estão recebendo benefício clínico conforme avaliado pelo investigador. Além disso, qualquer evento adverso clínico, anormalidade laboratorial ou doença intercurrente que sugira que a participação não é do melhor interesse do participante os desqualificará.

**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 |

# (SCHOLAR-2) Ensaio randomizado avaliando a segurança de continuar trastuzumabe, pertuzumabe ou T-DM1 em pacientes com câncer de mama HER-2 positivo em estágio inicial com disfunção ventricular esquerda leve.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Safety of Continuing HER-2 Directed Therapy in Overt Left Ventricular Dysfunction: A Randomized, Controlled Trial

**RESUMO** O estudo SCHOLAR-2 investiga a segurança e eficácia de continuar o tratamento com trastuzumab, pertuzumab ou trastuzumab-emtansine (T-DM1) em pacientes com câncer de mama HER-2 positivo em estágio inicial que apresentam disfunção sistólica do ventrículo esquerdo leve, minimamente sintomática ou assintomática. O estudo compara duas abordagens: uma seguindo as diretrizes de tratamento atuais que recomendam a suspensão ou descontinuação dessas terapias, e outra abordagem mais agressiva que permite a continuação em níveis mais baixos de fração de ejeção do ventrículo esquerdo (LVEF). A população-alvo inclui pacientes com câncer de mama HER-2 positivo em estágio inicial que apresentam disfunções cardíacas específicas.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com câncer de mama HER-2 positivo em estágio I-III, recebendo terapia adjuvante ou neoadjuvante com trastuzumabe, pertuzumabe ou trastuzumabe-emtansina (T-DM1). O paciente deve apresentar evidência de disfunção ventricular es-

querda, caracterizada por um LVEF inferior a 54% ou um LVEF de 54% ou mais com uma queda significativa de 15% ou mais em relação ao basal, ou sintomas recentes de insuficiência cardíaca classe II da NYHA. A exclusão se aplica àqueles que atualmente usam tanto inibidores da ECA/ARBs quanto beta-bloqueadores, ou aqueles com contraindicações a esses medicamentos. Pacientes com insuficiência cardíaca classe III ou IV da NYHA, LVEF abaixo de 40% ou pressão arterial sistólica abaixo de 100mmHg não são elegíveis. Além disso, gravidez atual ou planejada ou amamentação desqualifica a participação.

**PATROCINADOR** Population Health Research Institute

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (HER2Cell) Ensaio de Fase II que randomiza pacientes com câncer de mama HER2 positivo precoce com resposta completa para trastuzumabe adjuvante isolado ou com pertuzumabe, baseado no status das células tumorais circulantes.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Circulating Tumor Cells and Adjuvant Treatment De-escalation After Neoadjuvant Therapy With Trastuzumab and Pertuzumab for HER2 Positive Early Breast Cancer

**RESUMO** Este ensaio clínico randomizado unicêntrico de Fase II tem como alvo pacientes com câncer de mama HER2 positivo em estágio inicial, candidatos à terapia neoadjuvante com trastuzumabe e pertuzumabe. As células tumorais circulantes são coletadas no início da terapia neoadjuvante, e os pacientes que alcançam resposta patológica completa são randomizados em dois grupos: um recebendo apenas trastuzumabe adjuvante e o outro recebendo tanto trastuzumabe quanto pertuzumabe. O estudo visa avaliar os resultados com base na presença de células tumorais circulantes HER2 positivas ou negativas/ausentes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer de mama HER2 positivo, seja receptor hormonal positivo ou negativo, em estágio I a III, indicado para terapia neoadjuvante incluindo quimioterapia, trastuzumabe e pertuzumabe. O paciente deve estar programado para cirurgia de mama após a terapia neoadjuvante e ter cognição preservada. Eles devem ter um status de desempenho ECOG de

0 a 3 e alcançar uma resposta patológica completa (ypT0/ypTis e ypN0) para a fase de randomização. O paciente não deve ter contraindicações para trastuzumabe ou pertuzumabe e não deve ter recebido quimioterapia adjuvante, embora a terapia hormonal seja permitida. Além disso, não deve ter tido um segundo tumor primário nos últimos 5 anos, exceto para câncer de pele não melanoma tratado ou câncer cervical in situ, e deve concordar em participar assinando o termo de consentimento informado.

**PATROCINADOR** AC Camargo Cancer Center

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** Hospital A.C.Camargo Cancer Center
01525-001, São Paulo REPORTAR ERRO

# (CHERRY-PICK) Estudo para classificar pacientes com câncer de mama precoce HER2+ para tratamento neoadjuvante com PHESGO sem quimioterapia usando biomarcadores HR e HER2 IHC.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Classifying for HER2 Dependence to De-Escalate Neoadjuvant Chemotherapy in Patients With HER2+ Early Breast Cancer Undergoing HER2 Double-Blockade

**RESUMO** O estudo concentra-se em pacientes com câncer de mama em estágio inicial HER2-positivo, visando identificar aqueles que podem se beneficiar do tratamento neoadjuvante usando PHESGO (pertuzumabe e trastuzumabe) sem a necessidade de quimioterapia. Utilizando biomarcadores específicos como o status HR e HER2 IHC, os pesquisadores buscam selecionar participantes cujos tumores são altamente dependentes da via HER2. O resultado sugere que uma abordagem direcionada ao HER2 sem quimioterapia concomitante pode ser benéfica para este grupo específico de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Mulher adulta com idade entre 18 e 80 anos com câncer de mama HER2+, apresentando-se no estágio clínico T1cN1 ou T2N0-1, e HER2 3+ fortemente positivo por IHC em pelo menos 80% das células tumorais sem áreas negativas. A paciente deve ter ER IHC de 10% ou menos e PR IHC negativo, com tumores medindo pelo menos 10mm e avaliáveis para SUVMax 2,5 usando 18FDG-PET-CT. Ela não deve ter recebido qual-

quer terapia sistêmica prévia para câncer de mama e deve ter um LVEF basal de pelo menos 55%. A paciente não deve ter doença metastática, doença clínica N2 ou N3, T4 ou câncer de mama inflamatório, e deve estar livre de quaisquer doenças concomitantes graves que possam interferir no tratamento. Além disso, ela não deve ter histórico de outras malignidades nos últimos 5 anos, exceto certos carcinomas in situ ou câncer de pele não melanoma, e não deve estar grávida ou amamentando.

**PATROCINADOR** Latin American Cooperative Oncology Group

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | NOB \| Oncoclínicas 40170-110, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Hospital da Mulher Prof. Dr. J. A. Pinotti-Caism/Unicamp 13083-881, Campinas | REPORTAR ERRO |

# (GARNET) Estudo de Fase 1 avaliando segurança, farmacocinética e atividade clínica de dostarlimab em pacientes com tumores sólidos avançados através de escalonamento de dose e expansão de coorte.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1 Dose Escalation and Cohort Expansion Study of TSR-042, an Anti-PD-1 Monoclonal Antibody, in Patients With Advanced Solid Tumors

**RESUMO** Este estudo de Fase 1 investiga a segurança e eficácia do anticorpo monoclonal anti-PD-1 dostarlimab (TSR-042) em pacientes com tumores sólidos avançados que têm opções limitadas de tratamento. O estudo é dividido em duas partes: a Parte 1 foca na escalonamento de dose para determinar a dose máxima tolerada, enquanto a Parte 2 avalia a segurança de dose fixa e a atividade clínica em coortes de tumores específicos. A população-alvo inclui indivíduos com tumores sólidos avançados, e o estudo visa avaliar tanto a segurança quanto a farmacocinética/farmacodinâmica do dostarlimab.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com tumor sólido recorrente ou avançado confirmado histológica ou citologicamente, que apresentou progressão da doença após terapias anticâncer disponíveis ou é intolerante a tais tratamentos. Para o Coorte A, o paciente deve ter câncer endometrial, seja dMMR/MSI-H ou MMR-proficiente/MSS, e deve ter progredido após terapia dupla de platina, com no máximo duas linhas anteriores de terapia anticâncer

para doença avançada. O Coorte E requer pacientes com NSCLC que progrediram após pelo menos um regime de quimioterapia à base de platina, e se tiverem mutações conhecidas de EGFR ou translocações ALK, devem ter recebido terapias direcionadas apropriadas. O Coorte F inclui pacientes com tumores sólidos dMMR/MSI-H, excluindo cânceres endometriais e gastrointestinais, que não têm opções de tratamento alternativas. O Coorte G é para pacientes com câncer seroso de alto grau recorrente, endometrioide ou de células claras do ovário, trompa de Falópio ou peritoneal primário, resistentes à última terapia de platina administrada, e previamente tratados com regimes à base de platina, agentes taxanos e bevacizumabe.

**PATROCINADOR** Tesaro, Inc.

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 |
| **RS** | Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |

# (IMC-F106C) Estudo de Fase 1/2 avaliando a segurança e eficácia do brenetafusp em adultos com marcador HLA-A2 e cânceres avançados positivos para PRAME.

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

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 1/2 Study of IMC-F106C in Advance PRAME-Positive Cancers

**RESUMO** Este estudo de Fase 1/2 investiga a segurança e eficácia do brenetafusp (IMC-F106C), um receptor monoclonal de células T que mobiliza o sistema imunológico, no tratamento de cânceres positivos para PRAME. O ensaio tem como alvo participantes adultos com o marcador tecidual HLA-A2 e tumores positivos para PRAME. O estudo visa determinar o potencial do brenetafusp em mobilizar o sistema imunológico contra esses tipos específicos de câncer.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com tumor positivo para PRAME que tenha recaído, seja refratário ou intolerante às terapias padrão, ou seja elegível para combinação com terapias padrão. O paciente deve ter um status de performance ECOG de 0 ou 1 e ser positivo para HLA-A*02:01. Os critérios de exclusão incluem metástase sintomática ou não tratada no sistema nervoso central, obstrução intestinal recente e eventos adversos imunomediados significativos de imunoterapia anterior. O paciente não deve ter toxicidade significativa em andamento de tratamento anticâncer anterior, nem deve ter doença pulmonar, cardíaca ou autoimune

clinicamente significativa. Além disso, o paciente não deve ter infecções ativas como HBV, HCV ou HIV, e não deve ter passado por transplante de órgão sólido ou de medula óssea.

**PATROCINADOR** Immunocore Ltd

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, 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 Clinico Fase I / Estudo Clinico 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.

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 |

# Estudo de Fase 1a/1b avaliando a segurança e eficácia do BG-C9074, um conjugado anticorpo-fármaco direcionado ao B7H4, sozinho e com Tislelizumab em pacientes com tumores sólidos avançados.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 1a/1b Study of BG-C9074, an Antibody Drug Conjugate Targeting B7H4, as Monotherapy and in Combination With Tislelizumab in Participants With Advanced Solid Tumors

**RESUMO** Este estudo de Fase 1a/1b investiga a segurança e eficácia do BG-C9074, um conjugado de anticorpo que tem como alvo o B7H4, tanto como monoterapia quanto em combinação com tislelizumab em indivíduos com tumores sólidos avançados. O estudo visa determinar a dosagem apropriada e avaliar a farmacocinética e farmacodinâmica dos tratamentos. Os participantes são aqueles com tumores sólidos avançados, e o estudo avalia a atividade antitumoral preliminar dos tratamentos.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com tumores sólidos avançados, metastáticos e irressecáveis confirmados histologicamente ou citologicamente, que já tenha sido previamente tratado e possua pelo menos uma lesão mensurável conforme RECIST v1.1. O paciente deve ter um Status de Performance ECOG de 0 ou 1 e ser capaz de fornecer uma amostra de tecido tumoral arquivada. É necessário ter função adequada da medula óssea e dos órgãos, e o paciente não deve ter recebido tratamento prévio com um ADC direcionado ao

B7H4 ou um ADC com carga útil de inibidor de TOP1i. Critérios de exclusão incluem doença leptomeníngea ativa, metástase cerebral não controlada, qualquer malignidade nos últimos 2 anos, exceto para o câncer em investigação, histórico de doença pulmonar intersticial e diabetes não controlada. Mulheres em idade fértil e homens não estéreis devem concordar em usar métodos contraceptivos altamente eficazes durante o estudo e por um período especificado após a última dose dos medicamentos do estudo.

**PATROCINADOR** BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

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

# (PICS) Avaliação do impacto do Passe Espírita na saúde mental, física e qualidade de vida por meio de práticas integrativas no Brasil.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Evaluation of Integrative and Complementary Practices in Health (PICS)

**RESUMO** O estudo avalia os efeitos do Passe Espírita, uma prática que envolve a imposição de mãos com conexão espiritual, na saúde mental e física e na qualidade de vida. Realizado no Brasil, tem como alvo indivíduos que buscam a medicina complementar juntamente com tratamentos convencionais. O estudo visa avaliar como essa abordagem integrativa impacta o bem-estar geral.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer e diagnóstico confirmado de neoplasia recebendo quimioterapia parenteral, que não esteja grávida e seja capaz de compreender os questionários do estudo. O paciente deve estar disposto a comparecer a todas as sessões de terapia e assinar o termo de consentimento. Alternativamente, um adulto com diagnóstico clínico de epilepsia focal, que não faça parte de grupos especiais como mulheres grávidas ou aqueles com epilepsia recém-diagnosticada, e que possa compreender os questionários do estudo. Este paciente também deve se comprometer a comparecer a todas as sessões de terapia e concordar com o termo de consentimento. Ambos os perfis excluem indivíduos que não comparecem a três sessões de terapia ou se recusam a assinar o termo de consentimento.

**PATROCINADOR** Universidade Federal do Triangulo Mineiro

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**CNI** (Centro Não-Identificado) *Núcleo de Praticas Integrativas e Complementares 381000 000, Uberaba, Minas Gerais* IDENTIFICAR CENTRO

# (VENUS) Estudo prospectivo multicêntrico comparando biópsia do linfonodo sentinela versus nenhuma cirurgia axilar em mulheres com câncer de mama inicial e status de linfonodo negativo.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Sentinel Lymph Node Biopsy Versus No Axillary Surgery in Early Breast Cancer Clinically and Ultrasonographically Node-negative

**RESUMO** O estudo VENUS é um ensaio clínico prospectivo, multicêntrico, randomizado e controlado que investiga se omitir a biópsia do linfonodo sentinela é não inferior a realizar o procedimento em mulheres com câncer de mama em estágio inicial, onde o tumor é menor que 5 cm e negativo para linfonodos por palpação clínica e ultrassom axilar. O estudo tem como alvo mulheres com câncer de mama em estágio inicial que são clinicamente e ultrassonograficamente negativas para linfonodos. Os resultados visam determinar se evitar a cirurgia axilar pode manter a eficácia semelhante no tratamento sem comprometer a segurança do paciente.

**PACIENTE IDEAL** Mulher adulta com 18 anos ou mais, com carcinoma invasivo de mama confirmado histologicamente, independentemente do status do receptor hormonal e HER2, e um tumor menor que 5 cm (T1 ou T2) conforme determinado por exames clínicos e radiológicos. A paciente deve ter axila clinicamente e sonograficamente negativa, ou biópsia de núcleo negativa/biópsia

por agulha fina se o ultrassom for suspeito, com tecido linfonodal necessário na amostra. Ela deve estar planejando realizar cirurgia conservadora da mama ou mastectomia e deve fornecer consentimento informado por escrito. A paciente não deve ter diagnóstico prévio de qualquer neoplasia invasiva, exceto câncer de pele não melanoma, e não deve ter doença metastática em biópsia ou imagem antes do tratamento. Além disso, ela não deve ter iniciado tratamento para o câncer de mama atual antes da inscrição no estudo e não deve estar grávida ou amamentando.

**PATROCINADOR** University of Campinas, Brazil

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **CE** | Hospital Geral de Fortaleza (HGF) 60150-160, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **GO** | Hospital e Maternidade Dona Iris 74845-250, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| **GO** | Universidade Federal de Goiás Campus Samambaia 74690-900, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Hospital do Câncer de Muriaé da Fundação Cristiano Varella 36888-233, Muriaé | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| PE | Hospital Barão de Lucena 50731-000, Recife | REPORTAR ERRO |
| PI | Universidade Federal do Piauí 64049-550, Teresina | REPORTAR ERRO |
| PI | Oncocenter 64049-280, Teresina | REPORTAR ERRO |
| PR | Universidade Federal do Paraná 80060-000, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| RJ | Hospital Federal da Lagoa 22470-050, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | 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 | Hospital da Mulher Prof. Dr. J. A. Pinotti-Caism/Unicamp 13083-881, Campinas | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital da PUC-Campinas 13034-685, Campinas | REPORTAR ERRO |
| SP | Unesp Campus de Botucatu 18618-687, Botucatu | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital da Mulher 01215-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| SP | Hospital do Servidor Público Estadual Francisco Morato de Oliveira 04029-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (PROMART) Ensaio de Fase III que avalia a toxicidade G3 em pacientes com câncer de mama com reconstrução protética imediata submetidos à radioterapia hipofracionada, analisando contratura e biomarcadores moleculares.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Randomized Phase III Clinical Trial of Hypofractionated Radiotherapy in Breast Cancer Patients With Immediate Prosthetic Reconstruction: PROMART Trial

**RESUMO** O PROMART Trial é um estudo clínico randomizado de Fase III focado em pacientes com câncer de mama que passaram por reconstrução protética imediata e estão recebendo radioterapia hipofracionada. O estudo visa avaliar a taxa de toxicidade G3 analisando desfechos como contratura capsular, vazamento, infecção e mau posicionamento, para demonstrar a não inferioridade da Hipofracionada-RT em comparação com a RT convencional. Além disso, o estudo investiga o perfil molecular de amostras de sangue para identificar biomarcadores relacionados à inflamação e resposta ao tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Mulher adulta com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma ductal invasivo ou carcinoma lobular da mama, que tenha realizado mastectomia radical com reconstrução imediata com prótese. Ela deve estar indicada para radioterapia adjuvante e pode ter qualquer status de linfonodo, com ou sem quimioterapia adjuvante prévia. A paciente deve ter um status de

performance ECOG entre 0 e 2 e ser maior de 18 anos. Não deve ter histórico de outros neoplasmas, radioterapia ou quimioterapia prévias a este estudo, nem apresentar doença metastática à distância ou estar em tratamento paliativo. Além disso, pacientes com esclerodermia ou lúpus eritematoso sistêmico são excluídas.

**PATROCINADOR** Barretos Cancer Hospital

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** Hospital de Amor 14784-400, Barretos REPORTAR ERRO

# (PRESERVE) Estudo de fase 2 multi-institucional sobre re-irradiação parcial da mama ultra-hipofracionada de 1 semana após cirurgia conservadora em mulheres com câncer de mama recorrente ou novo primário.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Partial Breast Re-irradiation Using Ultra Hypofractionation: Phase 2 Multi-institutional Study (PRESERVE)

**RESUMO** O estudo investiga o uso de um regime de re-irradiação parcial da mama (rPBI) ultra-hipofracionado de 1 semana após a cirurgia conservadora da mama para mulheres com recorrência local ou novo câncer de mama primário em uma mama previamente irradiada. Esta abordagem visa oferecer uma alternativa segura à mastectomia, com potencial para reduzir a toxicidade e melhorar os resultados estéticos, direcionada a mulheres que já passaram por radiação em toda a mama. Os pesquisadores hipotetizam que este tratamento resultará em níveis aceitáveis de toxicidade em 1 ano, com menos de 13% experimentando toxicidade de grau 3 ou superior.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com mais de 18 anos com recidiva na mama ou um novo carcinoma ductal in situ (CDIS) primário ou carcinoma invasivo, com tumor menor que 3,0 cm no maior diâmetro, incluindo componentes invasivos e não invasivos. O paciente deve estar mais de 5 anos após a conclusão da radioterapia adjuvante total ou parcial da mama anterior, com radioterapia nodal anterior permitida, e deve ser clinicamente negativo

para nódulos com margens negativas (sem tumor na tinta). O paciente deve ter se recuperado da cirurgia com a incisão completamente cicatrizada e sem sinais de infecção, e não deve ter doença multicêntrica, embora o câncer de mama multifocal no mesmo quadrante seja permitido. Os critérios de exclusão incluem histologia de carcinoma lobular, componente intraductal extenso, doença T4, doença nodal positiva ou metastática à distância, doenças não malignas graves que impeçam o tratamento com radiação, gravidez ou lactação atuais, presença de implante mamário ipsilateral ou marcapasso, incapacidade de iniciar a radiação dentro dos prazos especificados e distúrbios psiquiátricos que afetam o consentimento ou a adesão ao protocolo. O paciente não deve ter toxicidade cutânea tardia de Grau II ou superior da radiação anterior, conforme avaliado pelo CTCAE v5.0.

**PATROCINADOR** University Health Network, Toronto

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo REPORTAR ERRO

# (HYPHEN) Ensaio clínico comparando a eficácia e segurança da radioterapia ultra-hipofracionada vs radioterapia hipofracionada moderada em mulheres com câncer de mama recebendo radiação nodal regional.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Clinical Trial to Assess the Efficacy and Safety of Ultra_HYPofractionated RadiotHerapy in Women With BrEast CaNcer Receiving Regional Nodal Radiation vs Nodal Moderate Hypofractionated Radiotherapy

**RESUMO** Este estudo tem como alvo mulheres com câncer de mama e compara a eficácia e segurança da radioterapia ultra-hipofracionada (26 Gy / 5 frações em uma semana) com a radioterapia nodal moderadamente hipofracionada. A metodologia envolve um tratamento controlado de pacientes selecionadas, visando reduzir o número de visitas hospitalares e melhorar os resultados dos pacientes. O estudo é oportuno, apoiado por recentes grandes ensaios randomizados, e busca beneficiar tanto os pacientes quanto o sistema de saúde.

**PACIENTE IDEAL** Mulher adulta com 18 anos ou mais com adenocarcinoma invasivo da mama, excluindo carcinoma lobular invasivo clássico, que tenha sido submetida a cirurgia conservadora da mama. A paciente deve ter um estágio patológico TNM de pT1-3 e pN1-3a M0, com indicação de drenagem linfática de acordo com o protocolo institucional, e uma margem microscópica mínima de tecido não canceroso de 2 mm, excluindo a margem profunda se

estiver na fáscia profunda. Ela deve ter um status de desempenho ECOG de 0-1 e não ter histórico de radioterapia prévia na mama ou mediastino ou metástases hematogênicas. A paciente não deve ter histologia de carcinoma metaplásico, doenças autoimunes ou do tecido conjuntivo, ou alterações genéticas em genes de reparo celular, e não deve necessitar de irradiação interna da mama. A quimioterapia concomitante não é permitida, mas a concomitância com trastuzumabe ou bloqueio hormonal é permitida, e ela deve ser capaz de realizar acompanhamento a longo prazo.

**PATROCINADOR** Instituto Brasileiro de Controle do Cancer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo REPORTAR ERRO

# (LYMPH) Ensaio pragmático, randomizado e multicêntrico comparando terapia cirúrgica versus conservadora para qualidade de vida de pacientes com linfedema crônico relacionado ao câncer de mama em 15 meses.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** The LYMPH Trial - Comparing Microsurgical With Conservative Treatment of Chronic Breast Cancer Associated Lymphedema: Study Protocol of a Pragmatic Randomized International Multicentre Superiority Trial

**RESUMO** O estudo LYMPH é um ensaio pragmático, randomizado e multicêntrico de superioridade que visa comparar a eficácia da cirurgia linfática versus a terapia conservadora de descongestionamento físico complexo na melhoria da qualidade de vida de pacientes com linfedema crônico relacionado ao câncer de mama. O estudo avalia os resultados 15 meses após a randomização, focando no questionário Lymph-ICF-UL para avaliar o funcionamento, a incapacidade e a saúde do membro superior. A população-alvo inclui indivíduos que sofrem de linfedema crônico como resultado do tratamento do câncer de mama.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto, com 18 anos ou mais, com diagnóstico anterior de câncer de mama e diagnóstico clínico de Linfedema Crônico Relacionado ao Câncer de Mama (BCRL) persistente por mais de 3 meses, classificado como Estágio 1 ou superior de acordo com o ISL. O paciente deve ter passado por

no mínimo 3 meses de Terapia de Descongestionamento Físico Complexo Conservador e estar disposto a se submeter à cirurgia. Deve ter a capacidade de completar questionários de Qualidade de Vida. A exclusão se aplica àqueles com linfedema congênito primário ou não relacionado ao câncer de mama, e àqueles que já passaram por tratamento cirúrgico de BCRL no lado destinado à intervenção. Além disso, os pacientes devem ter indicação para cirurgia linfática conforme determinado pelo julgamento clínico do cirurgião responsável.

**PATROCINADOR** University Hospital, Basel, Switzerland

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

**PR** Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba REPORTAR ERRO

# Ensaio clínico não randomizado que avalia a dança como intervenção terapêutica em pacientes com câncer de mama submetidas a tratamento cirúrgico.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Os Efeitos da dança Como Recurso terapêutico em Pacientes Com câncer de Mama Submetidas a Tratamento cirúrgico

**RESUMO** Este ensaio clínico não randomizado teve como objetivo avaliar o impacto da dança como intervenção terapêutica em pacientes com câncer de mama submetidas a tratamento cirúrgico. O estudo envolveu uma avaliação pré e pós-intervenção com coleta de dados prospectiva para medir os resultados. A população-alvo consistiu em mulheres diagnosticadas com câncer de mama que estavam em processo de tratamento cirúrgico.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto diagnosticado com câncer de mama que passou por ressecção cirúrgica e foi encaminhado para fisioterapia e avaliação fisioterapêutica. O paciente não deve ter nenhum diagnóstico oncológico anterior ou doenças neuromusculares. A participação requer concordância em participar do estudo e a capacidade de realizar avaliações de força muscular e outras avaliações. O candidato ideal está focado na recuperação e reabilitação pós-cirúrgica. Este perfil garante uma abordagem direcionada para entender os benefícios da fisioterapia na recuperação do câncer de mama.

**PATROCINADOR** AC Camargo Cancer Center

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** Hospital A.C.Camargo Cancer Center
01525-001, São Paulo 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

# (POWERSurviv) Estudo que avalia o impacto de um programa de exercícios de 12 semanas no desempenho físico e adesão de 30 sobreviventes de câncer de mama em Maceió, Brasil.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Effect of an Exercise Program on Physical Performance and Health Outcomes in Cancer Survivors

**RESUMO** O estudo investiga o impacto de um programa de exercícios estruturado no desempenho físico e nos resultados de saúde de sobreviventes de câncer de mama, com foco na adesão ao regime. Realizado em Maceió-AL, Brasil, o estudo envolve 30 mulheres com diagnóstico primário de câncer de mama, utilizando uma intervenção de 12 semanas com treinamento combinado de exercícios e exercícios aeróbicos, incluindo caminhada, realizados quatro dias por semana. A eficácia do programa é avaliada através das taxas de adesão e melhorias no desempenho físico, com cada sessão durando 45 minutos.

**PACIENTE IDEAL** Mulher adulta com diagnóstico confirmado de câncer de mama que completou o tratamento, incluindo cirurgia, radioterapia ou quimioterapia, nos últimos seis meses. A paciente não deve ter câncer de mama metastático. Ela não deve ter nenhuma condição clínica que torne impossível a participação na intervenção de exercício. A candidata ideal é alguém que está na fase de recuperação pós-tratamento e é fisicamente capaz de se engajar em exercícios. Este perfil exclui aquelas com doença

avançada ou limitações significativas de saúde.

**PATROCINADOR** Federal University of Alagoas

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**AL** IEFE/UFAL - Instituto de Educação Física e Esporte 57072-900, Maceió REPORTAR ERRO

# Estudo prospectivo, randomizado e duplo-cego comparando o bloqueio PECS II versus anestesia local para controle da dor pós-operatória em pacientes de cirurgia de câncer de mama sem opioides.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** PECS II Blockade vs. Local Anesthesia: Postoperative Pain Control in Opioid-Free Oncologic Breast Surgery

**RESUMO** Este estudo investiga a eficácia do bloqueio PECS II em comparação com a infiltração de anestésico local para controle da dor e náusea pós-operatória em pacientes submetidos à cirurgia de câncer de mama. Realizado no Hospital Nossa Senhora das Dores, 133 pacientes são randomizados em dois grupos: um recebendo bloqueio PECS II e o outro infiltração de anestésico local, ambos sob anestesia geral balanceada sem opioides. A dor e a náusea são avaliadas usando uma escala analógica visual e registros de PONV, com consumo de opioides e efeitos colaterais monitorados ao longo de 24 horas após a cirurgia.

**PACIENTE IDEAL** Paciente do sexo feminino com idade entre 18 e 80 anos, classificada como estado físico ASA I, II ou III, e programada para cirurgia unilateral. A paciente não deve estar grávida e deve ter um IMC de 40 kg/mš ou menos. Ela não deve ter comprometimentos cognitivos ou dificuldades de comunicação com o avaliador. A paciente não deve ter coagulopatias, histórico de alergia a anestésicos locais ou histórico de dor crônica ou dependência de drogas. Este perfil garante que a paciente seja adequada

para os protocolos cirúrgicos e anestésicos do estudo.

**PATROCINADOR** Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**MG** Hospital Nossa Senhora das Dores 35900-062, Itabira REPORTAR ERRO

# (PRECAMA) Estudo multicêntrico caso-controle que analisa subtipos moleculares de câncer de mama pré-menopáusico em mulheres latino-americanas no México, Costa Rica, Colômbia e Chile.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Molecular Subtypes of Premenopausal Breast Cancer in Latin American Women (PRECAMA): a Multicenter Population based Case-control Study

**RESUMO** O estudo PRECAMA é um estudo multicêntrico de caso-controle baseado na população, realizado no México, Costa Rica, Colômbia e Chile, focando no câncer de mama em mulheres latino-americanas pré-menopáusicas. O objetivo é caracterizar os subtipos moleculares e patológicos do câncer de mama e identificar fatores de risco endógenos e exógenos específicos. Espera-se que os resultados do estudo melhorem a compreensão da etiologia do câncer de mama e informem estratégias de prevenção na região.

**PACIENTE IDEAL** Mulher com idade entre 20 e 45 anos, que tenha menstruado pelo menos uma vez nos últimos 12 meses e que resida na área do estudo nos últimos 3 anos. Ela deve ter um diagnóstico de câncer de mama primário confirmado por exame histopatológico e não deve estar recebendo nenhum tratamento tumoral, como radioterapia, quimioterapia ou antiestrogênios, exceto para cânceres de pele não melanoma. A paciente não deve ter tomado medicamentos como tamoxifeno, Evista, Fareston, Aro-

masin, Femara, Arimidez ou Megace nos últimos 6 meses. Ela não deve sofrer de insuficiência renal crônica, ter qualquer patologia que dificulte a comunicação ou estar grávida ou amamentando. Além disso, ela não deve ter um diagnóstico prévio de câncer, exceto para cânceres de pele não melanoma.

**PATROCINADOR** International Agency for Research on Cancer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO COMPLETO**

**SP** Hospital de Amor 14784-400, Barretos REPORTAR ERRO

# (ON-TRK) Estudo observacional que avalia a eficácia e tolerância do Larotrectinib em pacientes adultos e pediátricos com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático por 24 a 60 meses.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** PrOspective Non-interventional Study in Patients With Locally Advanced or Metastatic TRK Fusion Cancer Treated With Larotrectinib

**RESUMO** Este estudo observacional investiga a eficácia e tolerância do medicamento VITRAKVI (larotrectinib) em pacientes com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático. O estudo tem como alvo pacientes adultos e pediátricos com tumores sólidos caracterizados pela fusão do gene NTRK, que já foram prescritos com VITRAKVI por seus médicos. Durante um período de 24 a 60 meses, os pesquisadores coletarão dados médicos, incluindo detalhes do tratamento, progressão da doença e indicadores de saúde, durante o atendimento médico de rotina.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto ou pediátrico, desde o nascimento até 18 anos, com tumor sólido localmente avançado ou metastático apresentando fusão do gene NTRK, identificado por métodos como NGS, FISH ou rt-PCR. O paciente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e a decisão de tratar com larotrectinib deve ser feita pelo médico responsável antes da inscrição no estudo. A inscrição é possível se a visita inicial, marcada pelo início do larotrectinib, ocorreu dentro de 2 meses ś3 dias antes da

assinatura do consentimento informado. O paciente não deve ter contraindicações listadas nas informações do produto aprovadas localmente, não deve estar grávida e não deve ter participado de programas investigacionais fora da prática clínica de rotina. Tratamento prévio com larotrectinib ou outros inibidores de TRK, bem como a presença de amplificação do gene NTRK ou mutação pontual, são critérios de exclusão.

**PATROCINADOR** Bayer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO SUSPENSO**

**CNI** (Centro Não-Identificado) *Many Locations - , Multiple Locations, -* IDENTIFICAR CENTRO

# (WAYFIND-R) Estudo de registro coletando dados do mundo real sobre sequenciamento de nova geração, tratamentos e desfechos em pacientes com tumores sólidos.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** A Registry to Collect Characteristics and Outcomes From Patients With Solid Tumors Profiled With a Next-Generation Sequencing Test (WAYFIND-R)

**RESUMO** O estudo WAYFIND-R é um registro projetado para coletar dados abrangentes do mundo real sobre pacientes com tumores sólidos que passaram por testes de sequenciamento de nova geração (NGS). Ele visa apoiar a pesquisa clínica e epidemiológica, melhorar a compreensão dos resultados de saúde e processos de cuidado do câncer, e caracterizar tratamentos e cursos clínicos. A população-alvo inclui pacientes com câncer diagnosticados com tumores sólidos, focando em vincular os resultados do NGS com os desfechos do tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico atual de qualquer tipo de câncer de tumor sólido, independentemente do estágio da doença, é elegível para o estudo. O paciente deve ter realizado teste de Sequenciamento de Nova Geração (NGS) nos últimos três meses, embora a disponibilidade dos resultados do teste não seja necessária. É essencial que o consentimento informado tenha sido obtido do paciente ou de seu representante legalmente autorizado. Pacientes com diagnóstico anterior ou atual de ma-

lignidade hematológica estão excluídos da participação. O estudo foca em cânceres de tumor sólido, garantindo uma distinção clara de condições hematológicas.

**PATROCINADOR** Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | 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 |

# (Onco-Genomas Brasil) Estudo de sequenciamento abrangente dos exomas somáticos e germinativos em pacientes com câncer de mama e próstata no Sistema Único de Saúde do Brasil.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Onco-Genomas Brasil: Mapping Breast and Prostate Cancer in the Brazilian Public Health System

**RESUMO** O estudo Onco-Genomas Brasil concentra-se no sequenciamento dos exomas somáticos e germinativos de pacientes com câncer de mama e próstata tratados no Sistema Único de Saúde do Brasil. Esta pesquisa visa gerar dados genômicos e fenotípicos abrangentes para apoiar o Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão, Genomas Brasil, além de coletar informações sobre a ancestralidade da população. A população-alvo inclui pacientes com câncer no Brasil, fornecendo insights valiosos sobre sua composição genética e potenciais estratégias de tratamento personalizadas.

**PACIENTE IDEAL** Mulher adulta com 18 anos ou mais, de nacionalidade brasileira, com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma de mama, seja HER2-positivo ou triplo-negativo, conforme revisão no Hospital Moinhos de Vento. Pacientes HER2-positivas devem estar em estágio clínico II ou III e ter passado por quimioterapia neoadjuvante com trastuzumabe, seguindo regimes específicos envolvendo antraciclinas e taxanos ou uma opção sem antraciclina com taxanos e carboplatina. Pacientes triplo-negativas

devem estar em estágio clínico I, II ou III e ter recebido quimioterapia neoadjuvante sem imunoterapia, seguindo regimes com ou sem antraciclinas e platinas. Homens adultos com 18 anos ou mais com diagnóstico histológico confirmado de adenocarcinoma de próstata em estágio clínico IV também são elegíveis. Todos os pacientes devem fornecer consentimento informado por escrito e ter tecido tumoral embebido em parafina disponível e a capacidade de coletar sangue para avaliação genômica.

**PATROCINADOR** Hospital Moinhos de Vento

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **AM** | Hospital Universitário Getúlio Vargas 69020-170, Manaus | REPORTAR ERRO |
| **BA** | Hospital Calixto Midlej Filho 45600-625, Itabuna | REPORTAR ERRO |
| **ES** | Hospital Universitário Cassiano Antonio Moraes - HUCAM 29041-295, Vitória | REPORTAR ERRO |
| **ES** | Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |
| **GO** | ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| **MA** | Casa de Apoio do Hospital de Câncer do Maranhão 65010-655, São Luís | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| MG | Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| MG | Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| MS | Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian 79080-190, Campo Grande | REPORTAR ERRO |
| PA | Hospital Universitário João de Barros Barreto 66073-000, Belém | REPORTAR ERRO |
| PR | Hospital Uopeccan de Cascavel 85806-300, Cascavel | REPORTAR ERRO |
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Escola UFPEL 96020-360, Pelotas | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Fêmina 90430-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital São Camilo - Unidade Ipiranga 04261-030, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (RADIANT) Estudo de coorte retrospectivo analisando os resultados da radioterapia com hipofracionamento extremo em pacientes brasileiras com câncer de mama.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Radiotherapy With Extreme Hypofractionation in Patients With Breast Cancer in Brazil: a Retrospective Cohort Study

**RESUMO** Este estudo de coorte retrospectivo focou em pacientes brasileiros com câncer de mama, analisando os efeitos da radioterapia com hipofracionamento extremo. O estudo teve como objetivo avaliar os desfechos oncológicos e as toxicidades associadas a este protocolo de tratamento. A população-alvo incluiu pacientes selecionados no Brasil, fornecendo insights sobre a experiência nacional com este esquema de radioterapia.

**PACIENTE IDEAL** Mulher com mais de 18 anos diagnosticada com câncer de mama de qualquer subtipo molecular. Atualmente em tratamento com radioterapia hipofracionada extrema, especificamente 5 sessões de 5,2Gy, após cirurgia. O tratamento deve ter começado a partir de dezembro de 2019. Dados clínicos e de tratamento devem estar disponíveis nos registros médicos. Não há critérios de exclusão específicos fornecidos, permitindo uma ampla gama de pacientes elegíveis.

**PATROCINADOR** Latin American Cooperative Oncology Group

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

## Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

### RECRUTAMENTO ATIVO

| | | |
|---|---|---|
| CE | ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| MG | Grupo Oncominas - Unidade Pouso Alegre 37554-216, Pouso Alegre | REPORTAR ERRO |
| RJ | COI 22793-080, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| SP | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |

### AINDA NÃO RECRUTANDO

| | | |
|---|---|---|
| DF | Hospital Sírio-Libanês \| Brasília 70200-730, Brasília | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| MG | Hospital Márcio Cunha I 35160-158, Ipatinga | REPORTAR ERRO |
| PE | Real Hospital Português 52010-075, Recife | REPORTAR ERRO |

# Estudo multicêntrico que avalia a segurança oftalmológica em pacientes com câncer de mama em coortes paralelas.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** A Multicentre Study Assessing Ophthalmic Safety in Patients With Breast Cancer

**RESUMO** Este estudo multicêntrico avaliou a segurança oftalmológica em pacientes com câncer de mama, examinando coortes paralelas. A metodologia envolveu a avaliação da saúde ocular desses pacientes para determinar quaisquer efeitos adversos potenciais relacionados à sua condição ou tratamento. O estudo teve como objetivo garantir que os tratamentos para câncer de mama não comprometam a saúde oftalmológica, fornecendo informações valiosas sobre a segurança dos pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto que assinou o consentimento informado para ambos os estudos, o qualificativo e o oftalmológico, e completou o exame oftalmológico inicial antes de receber a primeira dose no estudo qualificativo. O paciente deve atender a todos os critérios de elegibilidade do estudo qualificativo e ter sido randomizado para receber o tratamento atribuído pelo estudo. A exclusão se aplica àqueles com contraindicações para procedimentos oftalmológicos ou alergias a agentes dilatadores de pupila. Além disso, o paciente deve ser considerado pelo investigador como provável de cumprir todos os procedimentos, restrições e requisitos do estudo. Este perfil garante que o paciente esteja totalmente preparado e elegível para participar do estudo oftal-

mológico.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes | ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| ES | Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória | REPORTAR ERRO |
| MG | Grupo Oncominas - Unidade Pouso Alegre 37554-216, Pouso Alegre | REPORTAR ERRO |
| MG | Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| MG | Centro de Oncologia de Alfenas 37130-087, Alfenas | REPORTAR ERRO |
| MS | Instituto do Câncer Brasil 79601-001, Três Lagoas | REPORTAR ERRO |
| PR | CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| RJ | INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado | REPORTAR ERRO |
| RS | Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre 90050-170, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Unimed Sorocaba - Núcleo de Atenção Integral à Saúde (NAIS) 18060-105, Sorocaba | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |