



# | estudos clínicos tumores neuroendócrinos

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

-  **NCT05477576** (ACTION-1) Estudo de fase 1b/3 comparando RYZ101 com tratamento padrão em pacientes com GEP-NETs avançados, inoperáveis, SSTR+ após terapia com 177Lu-SSA. p. [4](#) VER
-  **NCT02185443** Estudo de Fase II que avalia a eficácia da SBRT no tratamento de metástases hepáticas irresssecáveis em pacientes com adenocarcinoma colorretal, carcinoma do canal anal e tumores neuroendócrinos gastrointestinais. p. [6](#) VER
-  **NCT02628067** (KEYNOTE 158) Ensaio clínico avaliando a eficácia do pembrolizumabe e biomarcadores preditivos em pacientes com tumores sólidos avançados após terapia padrão. p. [8](#) VER

**NCT06472388** (EVENET) Ensaio randomizado de Fase II comparando doses orais diárias de Everolimus 5 mg vs 10 mg em pacientes com tumores neuroendócrinos avançados com progressão ou intolerância ao tratamento. p. 10

VER

**NCT06638931** (ANTARES) Estudo de fase II tipo basket que avalia a eficácia tecidual-agnóstica do nivolumabe em pacientes com tumores raros avançados expressando PD-L1, focando em resposta e desfechos de sobrevivência. p. 12

VER

(ACTION-1) Estudo de fase 1b/3 comparando RYZ101 com tratamento padrão em pacientes com GEP-NETs avançados, inoperáveis, SSTR+ após terapia com 177Lu-SSA.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 1b/3 Global, Randomized, Controlled, Open-label Trial Comparing Treatment with RYZ101 to Standard of Care Therapy in Subjects with Inoperable, Advanced, SSTR+, Well-differentiated GEP-NETs That Have Progressed Following Prior 177Lu-SSA Therapy

**RESUMO** Este estudo investiga a segurança, farmacocinética e dose recomendada para a Fase 3 do RYZ101 em sua primeira parte, e compara a segurança e eficácia do RYZ101 com a terapia padrão na segunda parte. A população-alvo inclui indivíduos com tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos inoperáveis, avançados, bem diferenciados e que expressam receptores de somatostatina, que progrediram após tratamento prévio com terapias de análogos de somatostatina marcados com Lutécio 177. O estudo é projetado como um ensaio global, randomizado, controlado e aberto.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com GEP-NETs avançados, inoperáveis, bem diferenciados, Grau 1-2, comprovados histologicamente, apresentando um índice Ki67 de 20% ou menos e status ECOG entre 0 e 2. Este paciente tem GEP-NET progressivo, positivo para SSTR-PET, seja gastrointestinal ou pancreático, e passou por

2-4 ciclos de tratamento com SSA rotulado com  $^{177}\text{Lu}$ , alcançando controle da doença por pelo menos 6 meses. Eles têm pelo menos um local de doença mensurável positivo para imagem SSTR-PET, sem lesões metastáticas mensuráveis negativas para imagem SSTR. O paciente possui função renal e hematológica adequadas, com nível de bilirrubina total dentro dos limites aceitáveis e níveis de albumina sérica de pelo menos 3,0 g/dL. Eles não têm histórico de doença cardiovascular significativa, hipertensão ou diabetes descontrolados, e não passaram por radioembolização prévia ou outros tratamentos PRRT.

**PATROCINADOR** RayzeBio, Inc.

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

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

CNI (Centro Não-Identificado) *Research Facility* - ,  
Brasília, -

[IDENTIFICAR CENTRO](#)

CNI (Centro Não-Identificado) *Research Facility* - ,  
São Paulo, -

[IDENTIFICAR CENTRO](#)

### AINDA NÃO RECRUTANDO

CNI (Centro Não-Identificado) *Research Facility* - ,  
Rio De Janeiro, -

[IDENTIFICAR CENTRO](#)

Estudo de Fase II que avalia a eficácia da SBRT no tratamento de metástases hepáticas irresssecáveis em pacientes com adenocarcinoma colorretal, carcinoma do canal anal e tumores neuroendócrinos gastrointestinais.

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Stereotactic Body Radiation Therapy for the Treatment of Unresectable Liver Metastases in Patients With Colorectal Adenocarcinoma, Carcinoma of the Anal Canal and Gastrointestinal Neuroendocrine Tumors

**RESUMO** Este estudo de Fase II investiga a eficácia da Terapia de Radiação Corporal Estereotáxica (SBRT) no tratamento de metástases hepáticas em pacientes com Adenocarcinoma Colorretal, Carcinoma do Canal Anal e Tumores Neuroendócrinos Gastrointestinais, que não podem ser submetidos à cirurgia. A população-alvo inclui pacientes sem doença extra-hepática ou aqueles cuja doença extra-hepática está planejada para tratamento curativo. O estudo visa avaliar a SBRT como um procedimento potencialmente curativo para essas condições específicas de câncer.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com Escala de Desempenho de Karnofsky de 70 ou superior, apresentando de 1 a 4 metástases hepáticas, cada uma com no máximo 5 cm, e considerado inadequado para intervenção cirúrgica. A histologia do tumor primário inclui adenocarcinoma colorretal, carcinoma do canal anal ou tumores neuroendócrinos gastrointestinais, sem evidência de doença extra-

hepática ou com doença extra-hepática que possa ser tratada com intenção curativa. O paciente teve um intervalo mínimo de duas semanas desde a última sessão de quimioterapia sistêmica e não está em quimioterapia concomitante. Não recebeu radioterapia prévia no abdômen superior e não possui cirrose subjacente, hepatite ativa ou insuficiência hepática significativa. Além disso, o paciente não está grávida, não possui comorbidades graves, não está em tratamento anticoagulante atual e não tem histórico de neoplasia invasiva nos últimos cinco anos, exceto câncer de pele não melanoma.

**PATROCINADOR** University of Sao 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](#)

(KEYNOTE 158) Ensaio clínico avaliando a eficácia do pembrolizumabe e biomarcadores preditivos em pacientes com tumores sólidos avançados após terapia padrão.

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Clinical Trial of Pembrolizumab (MK-3475) Evaluating Predictive Biomarkers in Subjects With Advanced Solid Tumors (KEYNOTE 158)

**RESUMO** O estudo concentra-se em participantes com tumores sólidos avançados que são irresssecáveis ou metastáticos e não responderam aos tratamentos padrão. Esses indivíduos são tratados com pembrolizumab (MK-3475) para avaliar a eficácia dos biomarcadores preditivos. A população-alvo inclui pacientes que apresentaram progressão apesar de receberem terapias de cuidado padrão.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com um tumor sólido avançado documentado histologicamente ou citologicamente, como Carcinoma de Células Escamosas Anal, Adenocarcinoma Biliar ou Tumores Neuroendócrinos do pulmão, apêndice, intestino delgado, cólon, reto ou pâncreas, que tenha apresentado progressão do tumor ou intolerância a terapias conhecidas por proporcionar benefício clínico. Este paciente deve ter um status de desempenho de 0 ou 1 na Escala de Desempenho ECOG e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. Ele deve ter função orgânica adequada e ser capaz de fornecer tecido tumoral para análises do estudo. Participantes



do sexo feminino com potencial reprodutivo devem concordar em usar contracepção adequada durante o período do estudo e por um tempo especificado após a última dose. O paciente não deve ter melanoma, NSCLC ou qualquer doença autoimune ativa que exija tratamento sistêmico nos últimos 2 anos.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

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

REPORTAR ERRO

SP MSD 04583-110, São Paulo

REPORTAR ERRO

(EVENET) Ensaio randomizado de Fase II comparando doses orais diárias de Everolimus 5 mg vs 10 mg em pacientes com tumores neuroendócrinos avançados com progressão ou intolerância ao tratamento.

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Randomized Phase II Trial of Everolimus 5 mg vs 10 mg/Daily for Patients With Advanced Neuroendocrine Tumors

**RESUMO** Este estudo randomizado, aberto, de fase II investiga a eficácia e segurança de duas dosagens de everolimus (5 mg vs 10 mg diários) em pacientes com tumores neuroendócrinos metastáticos de Grau 1 ou Grau 2 que apresentaram progressão tumoral ou intolerância a tratamentos anteriores. O estudo visa determinar se a dose mais baixa de 5 mg pode oferecer benefícios de sobrevivência livre de progressão semelhantes à dose de 10 mg, enquanto potencialmente reduz os efeitos adversos graves. A população-alvo inclui pacientes com progressão radiológica da doença dentro de 6 meses.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com confirmação histológica de tumores neuroendócrinos bem diferenciados de Grau 1 ou Grau 2, originários de locais primários gastrointestinais, pancreáticos, pulmonares ou desconhecidos. O paciente apresenta doença metastática ou localmente avançada e irressecável, com progressão mensurável pelo RECIST 1.1 nos últimos 6 meses. Ele já passou por pelo menos uma linha anterior de tratamento sistêmico, que foi suspensa por mais de três semanas. O paciente mantém um status

de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 a 2 e possui boa função orgânica. Ele não possui doença agressiva que requeira terapia citotóxica ou condições comórbidas graves e descontroladas que o tornariam inadequado para a terapia com everolimus.

**PATROCINADOR** AC Camargo Cancer Center

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

(ANTARES) Estudo de fase II tipo basket que avalia a eficácia tecidual-agnóstica do nivolumabe em pacientes com tumores raros avançados expressando PD-L1, focando em resposta e desfechos de sobrevivência.

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Phase II Basket Study to Evaluate the Tissue-agnostic Efficacy of Anti-Programmed Cell Death Protein 1 (Anti-PD1) Monoclonal Antibody in Patients With Advanced Rare Tumors

**RESUMO** O estudo ANTARES é um ensaio de fase II que avalia a eficácia do nivolumabe, um anticorpo monoclonal anti-PD1, em pacientes com tumores raros avançados ou metastáticos que expressam PD-L1 (CPS  $\geq 10$ ). A população-alvo inclui pacientes que não responderam aos tratamentos padrão, e a duração do tratamento é de até 12 meses. O estudo foca na avaliação da resposta objetiva, sobrevivência livre de progressão e biomarcadores como PD-L1, ctDNA e microvesículas, através de um esforço colaborativo multicêntrico.

**PACIENTE IDEAL** Um adulto com 18 anos ou mais com um câncer raro, como adenocarcinoma uracal ou tumores epiteliais nasofaríngeos, confirmado por exame histopatológico, que apresentou progressão da doença após tratamentos padrão. Este paciente possui uma pontuação combinada positiva de PD-L1 de 10 ou superior e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, indicando que está totalmente ativo ou tem algumas restrições, mas é ca-

paz de cuidar de si mesmo. Eles devem ter lesões mensuráveis de acordo com o RECIST v1.1, com quaisquer lesões previamente tratadas confirmadas como em progressão. Participantes do sexo masculino devem ser inférteis, não ter parceira fértil ou concordar com medidas contraceptivas, enquanto participantes do sexo feminino devem ser inférteis ou concordar com orientação contraceptiva. O paciente deve ter uma expectativa de vida estimada superior a 12 semanas e não ter histórico de tratamento com imunoterapia, infecções ativas ou comorbidades significativas.

**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 D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, 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

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

REPORTAR ERRO

CE Oncocentro Ceará 60170-170, Fortaleza

REPORTAR ERRO

|    |  |                               |
|----|--|-------------------------------|
| DF | Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília    | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| PE | Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| PR | Hospital Santa Cruz: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência Curitiba PR 80420-090, Curitiba      | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RJ | IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro                               | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |