# estudos clínicos tumores leucemia

# Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO


**NCT04877522** Estudo aberto, multicêntrico que avalia a segurança a longo prazo do asciminib em pacientes que completaram um estudo da Novartis e se beneficiam do tratamento contínuo. p. 9 VER

**NCT04994717** (Golden Gate Study) Estudo randomizado de fase 3 comparando blinatumomabe com quimioterapia de baixa intensidade versus cuidado padrão em adultos mais velhos com LLA de células B negativa para Filadélfia recém-diagnosticada. p. 11 VER

**NCT05947851** (BELLWAVE-010) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando a eficácia e segurança de Nemtabrutinib mais Venetoclax versus Venetoclax mais Rituximab em pacientes com LLC/LLS recidivante/refratária. p. 13 VER

**NCT06073821** Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando sonrotoclax mais zanubrutinibe com venetoclax mais obinutuzumabe em pacientes com leucemia linfocítica crônica não tratados. p. 15 VER

**NCT06136559** (BELLWAVE-011) Estudo randomizado de fase 3 comparando nemtabrutinib com ibrutinib ou acalabrutinib em pacientes com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno não tratados. p. 18 VER

**NCT06578247** (QuANTUM-WILD) Estudo de Fase 3 comparando Quizartinib com placebo junto à quimioterapia em adultos com leucemia mieloide aguda FLT3-ITD negativa recém-diagnosticada. p. 20 VER

**NCT03156790** Ensaio de Fase II que avalia farmacocinética, farmacodinâmica, segurança e imunogenicidade do Spectrilaő em adultos com leucemia linfoblástica aguda de células B recém-diagnosticada. p. 23 VER

**NCT03662126** (BOREAS) Estudo de fase 2/3 aberto de KRT-232 vs Melhor Terapia Disponível em pacientes com mielofibrose refratários ou recidivados a inibidores de JAK. p. 26 VER

**NCT03818334** Ensaio controlado randomizado prospectivo avaliando a ciclofosfamida versus ATG para profilaxia de GvHD em transplante de células-tronco de doador não aparentado compatível para malignidades hematológicas. p. 29 VER

**NCT04728893** Estudo de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do nemtabrutinib em pacientes com várias malignidades hematológicas, incluindo LLC, LLS, LZM, LCM, LF e MW. p. 31 VER

**NCT04895436** (ReVenG) Estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do retratamento com venetoclax-obinutuzumab em pacientes com leucemia linfocítica crônica. p. 33 VER

**NCT05458297** (waveLINE-006) Estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em monoterapia e combinação para malignidades de células B agressivas e indolentes. p. 35 VER

**NCT06034561** Estudo intervencional de fase II que avalia a taxa de resposta completa de um regime à base de bortezomibe em adultos com leucemia linfoblástica aguda refratária ou recidivante. p. 38 VER

**NCT06537843** (VenCM) Ensaio clínico de fase 2 avaliando venetoclax, citarabina e metformina em pacientes com leucemia mieloide aguda refratária-recidivante e inelegíveis para indução. p. 40 VER

**NCT06637501** Estudo multicêntrico de fase 2 comparando a eficácia e segurança de Sonrotoclax mais Zanubrutinib versus Zanubrutinib sozinho em adultos com leucemia linfocítica crônica não tratada. p. 43 VER

**NCT04622956** Ensaio de Fase I/II avaliando metotrexato e ciclosporina para profilaxia de GVHD em pacientes adultos com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco haploidêntico com ciclofosfamida pós-transplante. p. 45 VER

**NCT04811560** Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança, tolerabilidade e eficácia do inibidor Menin-KMT2A Bleximenib em pacientes com leucemia aguda. p. 47 VER

**NCT05006716** Estudo de Fase 1/2 aberto explorando a dosagem de BGB-16673 em pacientes com malignidades de células B através de escalonamento e expansão de dose. p. 49 VER

**NCT06101381** (CARTHEDRALL) Ensaio multicêntrico de Fase I/II que avalia a segurança e eficácia da terapia com células CAR-T direcionadas ao CD19 em pacientes brasileiros com leucemia linfoblástica aguda ou linfoma não-Hodgkin refratários ou recidivados. p. 52 VER

**NCT06299462** Estudo prospectivo avaliando ciclofosfamida pós-transplante e ATG para profilaxia da doença do enxerto contra hospedeiro em transplantes de células-tronco hematopoéticas de doadores aparentados ou não aparentados. p. 55 VER

**NCT06395103** (LIGHTBEAM-U01) Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em pacientes pediátricos e jovens adultos com B-ALL, DLBCL, linfoma de Burkitt, neuroblastoma ou sarcoma de Ewing. p. 57 VER

**NCT05811195** Ensaio clínico randomizado, controlado e cego comparando protocolos de fotobiomodulação intraoral e extraoral para mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes oncológicos pediátricos. p. 59 VER

**NCT01281735** (ICMLPed) Estudo internacional que analisa o tratamento e os resultados da leucemia mieloide crônica em crianças e adolescentes. p. 61 VER

**NCT05541341** Estudo de registro prospectivo que avalia a eficácia e segurança do Tisagenlecleucel em pacientes brasileiros com malignidades de linfócitos B ao longo de 15 anos em três coortes. p. 63 VER

**NCT05929976** (NICHE) Estudo multinacional de biobanco sobre o estado nutricional em pacientes pediátricos com leucemia linfoblástica aguda, de 3 a 18 anos, em diversos contextos de saúde global. p. 65 VER

**NCT05959720** (BRALLA) Estudo prospectivo no Brasil avaliando regime pediátrico baseado em BFM com peg-asparaginase para pacientes com LLA Philadelphia-negativa com 16+ anos visando melhorar a sobrevida livre de eventos e global. p. 67 VER

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase IV

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

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

**PACIENTE IDEAL** Adulto com LMC PH+ ou LLA PH+ que está atualmente recebendo tratamento com asciminib, seja sozinho ou em combinação com imatinib, nilotinib ou dasatinib, ou está em imatinib, nilotinib ou bosutinib sozinho em um estudo patrocinado pela Novartis, e é considerado pelo Investigador como beneficiário de tratamento contínuo. Este paciente demonstrou conformidade com o protocolo do estudo original e está comprometido em aderir às visitas agendadas, planos de tratamento e outros procedimen-

tos do estudo. O paciente não possui toxicidades não resolvidas relacionadas ao tratamento do estudo e não está grávida ou amamentando. Mulheres em idade fértil estão usando métodos contraceptivos altamente eficazes, e homens sexualmente ativos estão seguindo os requisitos locais de contracepção. Para aqueles em tratamento com bosutinib ou outros TKIs que mudam para asciminib, eles não têm pancreatite assintomática de grau 2 não resolvida, QTcF superior a 480msec ou toxicidades de grau 3 ou 4 não resolvidas.

**PATROCINADOR** Novartis Pharmaceuticals

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | Hemorio 20211-030, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Santa Marcelina CEPEC 08270-070, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (Golden Gate Study) Estudo randomizado de fase 3 comparando blinatumomabe com quimioterapia de baixa intensidade versus cuidado padrão em adultos mais velhos com LLA de células B negativa para Filadélfia recém-diagnosticada.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 3 Randomized, Controlled Study of Blinatumomab Alternating With Low-intensity Chemotherapy Versus Standard of Care for Older Adults With Newly Diagnosed Philadelphia-negative B-cell Precursor Acute Lymphoblastic Leukemia With Safety Run-in (Golden Gate Study)

**RESUMO** O Estudo Golden Gate é um ensaio controlado, randomizado de Fase 3, direcionado a adultos mais velhos com leucemia linfoblástica aguda de células B precursoras, negativa para o cromossomo Filadélfia, recém-diagnosticada. Ele compara a segurança, a sobrevida livre de eventos (EFS) e a sobrevida global (OS) de pacientes que recebem blinatumomab alternando com quimioterapia de baixa intensidade com aqueles que recebem quimioterapia padrão. O estudo inclui uma fase inicial de segurança para avaliar a segurança e tolerabilidade do regime de tratamento com blinatumomab.

**PACIENTE IDEAL** Um adulto com 55 anos ou mais, ou entre 40 e 54 anos com comorbidades graves como histórico de pancreatite de graus 3 e 4, diabetes mellitus com dano a órgãos-alvo, ou doença hepática grave como cirrose estágio 2 com hipertensão portal, é

ideal para este estudo. Este paciente tem leucemia linfoblástica aguda de células B precursoras negativa para Philadelphia recém-diagnosticada e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 2 ou menos, a menos que uma pontuação mais alta seja devido à leucemia. Eles devem ter função orgânica adequada, incluindo função renal com uma taxa de filtração glomerular estimada de pelo menos 50 mL/min/1,73 mš e função cardíaca com uma fração de ejeção ventricular esquerda de 50% ou mais. O paciente não deve ter leucemia ativa do sistema nervoso central ou histórico de outras malignidades nos últimos três anos, exceto para certas condições adequadamente tratadas. Além disso, eles não devem ter patologias relevantes do sistema nervoso central, doenças autoimunes com potencial envolvimento do SNC, ou infecções conhecidas com HIV, hepatite B ou hepatite C.

**PATROCINADOR** Amgen

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

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

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

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica ou linfoma linfocítico pequeno, que teve reca-

ída ou é refratário a pelo menos uma terapia anterior e tem doença ativa documentada para início do tratamento. Este paciente possui um status de desempenho ECOG de 0 a 2, uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e pode engolir e reter medicação oral. Eles podem ter histórico de hepatite B ou C, desde que as cargas virais sejam indetectáveis, e podem ter HIV se todos os outros critérios forem atendidos. O paciente não deve ter infecções ativas que requeiram terapia sistêmica, disfunção gastrointestinal que afete a absorção de medicamentos ou qualquer malignidade adicional que necessite de tratamento nos últimos 3 anos. Se for do sexo masculino, concorda em usar contracepção ou abster-se de relações sexuais, e se for do sexo feminino, não está grávida ou amamentando e usa contracepção eficaz se for potencialmente fértil.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

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

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

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

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

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) que não recebeu nenhum tratamento sistêmico prévio e necessita de terapia. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2, indicando que está totalmente ativo ou tem algumas limitações, mas é capaz de cuidar de si mesmo. Deve ter uma doença mensurável determinada

por técnicas de imagem como tomografia computadorizada ou ressonância magnética. O indivíduo deve possuir função hepática adequada, com níveis de AST e ALT não excedendo 2,5 vezes os limites superiores normais institucionais, e um nível de bilirrubina total no soro abaixo de 3 vezes o ULN. Além disso, deve ter função renal suficiente, com depuração de creatinina de pelo menos 50 mililitros por minuto, e não deve ter histórico de leucemia prolinfocítica, transformação de Richter, envolvimento do sistema nervoso central ou hipertensão não controlada.

**PATROCINADOR** BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

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

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

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

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

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

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico confirmado de Leucemia Linfocítica Crônica/Linfoma Linfocítico de Pequenas Células (CLL/SL que necessita iniciar terapia devido à doença ativa. Este paciente possui pelo menos um marcador de carga da doença e mantém um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group

(ECOG) entre 0 e 2. Ele é capaz de engolir e reter medicação oral, e se for positivo para o antígeno de superfície da hepatite B, está em terapia antiviral com carga viral indetectável. Indivíduos com histórico de infecção pelo vírus da hepatite C são elegíveis se a carga viral for indetectável, e aqueles com HIV devem atender a todos os critérios de elegibilidade. O paciente não possui infecção ativa por hepatite B ou C, disfunção gastrointestinal que afete a absorção de medicamentos ou qualquer doença cardiovascular significativa.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

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

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

**PACIENTE IDEAL** Adulto entre 18 e 70 anos, recém-diagnosticado com leucemia mieloide aguda (LMA) primária de acordo com a classificação da OMS de 2016, e capaz de compreender e assinar um formulário de consentimento informado. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0-2 e estar recebendo o regime de quimioterapia de indução padrão '7+3'. Não deve

ter leucemia promielocítica aguda (LPA) ou leucemia positiva para BCR-ABL, nem sua LMA deve ser secundária a quimioterapia, radioterapia ou condições como síndrome mielodisplásica. O paciente não deve ter mutações FLT3-ITD presentes em 5% VAF. Tratamentos prévios permitidos incluem leucoferese, hidroxiureia para hiperlucocitose, radioterapia craniana para leucostase do SNC, quimioterapia intratecal profilática e suporte de fator de crescimento.

**PATROCINADOR** Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **CE** | Hospital Universitário Walter Cantídio 60430-372, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **GO** | Hospital das Clínicas da UFG / EBSERH 74605-050, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RS | Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | UNESP-FMB: Administração 18618-687, Botucatu | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| SP | Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas | REPORTAR ERRO |

# Ensaio de Fase II que avalia farmacocinética, farmacodinâmica, segurança e imunogenicidade do Spectrilaő em adultos com leucemia linfoblástica aguda de células B recém-diagnosticada.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Clinical Phase II Trial to Describe Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Safety and Immunogenicity of Spectrilaő with the Pharmaceutical Active Ingredient Recombinant L-Asparaginase in Adult Subjects with Newly Diagnosed Acute B-Cell Lymphoblastic Leukaemia

**RESUMO** Este ensaio clínico de Fase II investiga a farmacocinética, farmacodinâmica, segurança e imunogenicidade do Spectrilaő, que contém L-Asparaginase recombinante, em pacientes adultos recém-diagnosticados com leucemia linfoblástica aguda de células B. O estudo é não controlado, de braço único e aberto, com todos os participantes recebendo o produto em investigação, Spectrilaő, seguindo o protocolo de tratamento BRALL 2014. O ensaio visa fornecer insights sobre os efeitos do tratamento sem a necessidade de cegamento ou grupos de controle, já que o Spectrilaő já está aprovado na Área Econômica Europeia para condições semelhantes.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico recente de leucemia linfoblástica aguda de células B, com idade entre 18 e 55 anos, elegível para tratamento e recebendo tratamento de acordo com o protocolo BRALL 2014. Este indivíduo não apresenta infecção

atual por SARS-CoV-2 e forneceu consentimento informado após compreender a natureza e os procedimentos do estudo. Participantes do sexo feminino em idade fértil estão comprometidas a usar métodos contraceptivos altamente eficazes durante e após o estudo. Participantes do sexo masculino são aconselhados a usar medidas contraceptivas eficazes e evitar ter filhos durante e por um período após o tratamento. O paciente não tem histórico de hipersensibilidade à Escherichia coli- ASNase, pancreatite, coagulopatia ou comprometimento grave do fígado, e está livre de outras malignidades ou infecções ativas.

**PATROCINADOR** medac GmbH

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **GO** | UFG 74605-010, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RN** | Hospital Rio Grande 59020-100, Natal | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Universidade Estadual de Campinas 13083-970, Campinas | REPORTAR ERRO |

**RECRUTAMENTO SUSPENSO**

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

**RECRUTAMENTO COMPLETO**

| | | |
|---|---|---|
| MG | Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Estadual Mário Covas 09190-615, Santo André | REPORTAR ERRO |

# (BOREAS) Estudo de fase 2/3 aberto de KRT-232 vs Melhor Terapia Disponível em pacientes com mielofibrose refratários ou recidivados a inibidores de JAK.

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

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 2/3 Randomized, Controlled, Open-Label Study of KRT 232 in Subjects With Primary Myelofibrosis (PMF), Post Polycythemia Vera MF (Post-PV-MF), Or Post Essential Thrombocythemia MF (Post-ET-MF) Who Are Relapsed or Refractory to Janus Kinase (JAK) Inhibitor Treatment

**RESUMO** Este estudo investiga a eficácia do KRT-232, um inibidor oral de MDM2, em pacientes com mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial que não respondem aos inibidores de JAK. Conduzido em duas fases, a Fase 2 foca em determinar a dose e o cronograma ideais para o KRT-232, enquanto a Fase 3 compara o KRT-232 à Melhor Terapia Disponível (BAT) com uma randomização de 2:1. A população-alvo inclui pacientes que podem mudar para o tratamento com KRT-232 após 6 meses de BAT ou se a condição piorar.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico confirmado de mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial, classificado como risco alto, intermediário-2 ou intermediário-1 de acordo com o Sistema de Prognóstico Internacional Dinâmico. O paciente experimentou falha no tratamento anterior com um inibidor de JAK e possui um status de desempenho ECOG de 2 ou menos. Eles não foram submetidos a

uma esplenectomia ou receberam irradiação esplênica nos últimos três meses. O paciente não tem histórico de hemorragia grave, hemorragia intracraniana, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório nos últimos seis meses. Além disso, eles não receberam terapia inibidora de MDM2, terapia direcionada ao p53 ou foram submetidos a um transplante de órgão importante.

**PATROCINADOR** Kartos Therapeutics, Inc.

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **CE** | Hospital Estadual Leonardo Da Vinci 60135-285, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **GO** | Hospital das Clínicas da UFG / EBSERH 74605-050, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | COI 22793-080, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Associação Educadora São Carlos - AESC 90840-690, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas | REPORTAR ERRO |

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

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

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

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

**PACIENTE IDEAL** Um adulto ou criança com malignidade hematológica que necessita de um transplante de células-tronco hematopoéticas (HSCT) e não possui um doador irmão compatível. Este paciente tem um doador não aparentado compatível com HLA de

10 x 10 ou 9 x 10. Eles não têm leucemias agudas com mais de 5% de blastos na medula óssea e não sofrem de doença linfoproliferativa quimiorresistente. O paciente está livre de qualquer infecção ativa não controlada e não possui disfunção orgânica grave, como fração de ejeção cardíaca abaixo de 45%, taxa de filtração glomerular abaixo de 50 mL/hora ou DLCO pulmonar inferior a 50%. Além disso, eles não passaram por transplante de medula óssea alogênico anterior e não têm contraindicações ao uso de ciclofosfamida ou ATG.

**PATROCINADOR** Hospital Israelita Albert Einstein

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

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

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

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico confirmado de CLL/SLL, que passou por pelo menos duas linhas de terapia prévia, e está em recaída ou refratário a um inibidor de tirosina quinase de Bruton's covalente e irreversível e a um inibidor de linfoma de células B 2. Este paciente tem doença ativa e uma biópsia de linfonodo documentada para análise de biomarcadores. Outro candidato ideal é alguém com transformação de Richter, em recaída ou refratário após pelo menos uma linha de terapia, ou com MCL, MZL ou

FL, que está em recaída ou refratário à quimioimunoterapia e a um BTKi covalente irreversível. Além disso, um paciente com WM que está em recaída ou refratário às terapias padrão, incluindo quimioimunoterapia e um BTKi covalente irreversível, é adequado. Todos os pacientes devem ter doença mensurável e a capacidade de engolir medicação oral, com uma expectativa de vida de pelo menos três meses.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

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

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

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

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

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico documentado de leucemia linfocítica crônica (LLC) que requer tratamento de acordo com os critérios do International Workshop for Chronic Lymphocytic Leukemia de 2018. Este paciente completou previamente uma te-

rapia de primeira linha com venetoclax e um anticorpo anti-CD20, com ou sem um regime adicional, alcançando uma resposta documentada como remissão completa ou remissão parcial. Para o Cohorte 1, mais de 24 meses se passaram desde a última dose de venetoclax e a progressão da doença. Para o Cohorte 2, o tempo decorrido é entre 12 a 24 meses. O paciente não recebeu nenhum tratamento intermediário para LLC após completar o regime inicial de venetoclax e anticorpo anti-CD20.

**PATROCINADOR** AbbVie

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

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

**RECRUTAMENTO COMPLETO**

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

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

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

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

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

firmada histologicamente de acordo com a classificação da OMS de 2016 e tem doença recidivante ou refratária após pelo menos duas terapias sistêmicas anteriores, incluindo inibidores da tirosina quinase de Bruton, e é pós-terapia com células CAR-T ou inelegível para ela. Outro perfil de paciente inclui aqueles com MCL no Coorte C, com doença recidivante ou refratária após pelo menos uma terapia sistêmica anterior e sem exposição prévia a um BTKi não covalente. Além disso, indivíduos com linfoma de transformação de Richter (RTL) que têm biópsia confirmada e doença recidivante ou refratária são elegíveis. Para malignidades indolentes de células B, como linfoma folicular (FL) e leucemia linfocítica crônica (CLL), os pacientes devem ter biópsia confirmada e doença recidivante ou refratária após pelo menos duas terapias sistêmicas anteriores sem outra terapia disponível. Todos os participantes devem ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2 e, se positivos para o antígeno de superfície da hepatite B, devem ter recebido terapia antiviral para HBV por pelo menos quatro semanas com carga viral indetectável.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |

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

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

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

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

**PACIENTE IDEAL** Um jovem adulto ou pessoa de meia-idade, com idade entre 16 e 60 anos, que possui leucemia linfoblástica aguda (LLA) refratária ou recidivante com pelo menos 1% de blastos anômalos na medula óssea ou sangue periférico após uma ou duas linhas de terapia, é adequado para este estudo. Este paciente pode ter passado por transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas, desde que não esteja atualmente recebendo tratamento para doença do enxerto contra o hospedeiro. Eles não devem ter leucemia de Burkitt, histórico de doença mieloproliferativa ou alergias a medicamentos. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 2 ou menos e não ter histórico

de pancreatite induzida por asparaginase ou exposição prévia ao bortezomibe. Além disso, não devem ter distúrbios psiquiátricos graves, insuficiência cardíaca classificada como NYHA Classe III ou IV, ou exposição vitalícia a antraciclinas superior a 400mg/m2.

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

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

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

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

**PACIENTE IDEAL** Um adulto com diagnóstico de leucemia mieloide aguda (LMA) de acordo com os critérios da Organização Mundial da Saúde, inelegível para quimioterapia de indução por ter 70 anos ou mais, ou, se tiver entre 18 e 74 anos, com status de desempenho ECOG de 2 ou 3, depuração de creatinina abaixo de 60 mL/min/1,73mš, ou fração de ejeção ventricular esquerda de 50% ou menos. Este paciente deve ter uma expectativa de vida

projetada de pelo menos 12 semanas e não necessitar de oxigênio suplementar ou terapia renal. As participantes do sexo feminino devem ser pós-menopáusicas, esterilizadas cirurgicamente ou usar métodos de controle de natalidade especificados a partir do início do estudo até 180 dias após a última dose, enquanto os participantes do sexo masculino devem concordar em usar contracepção e abster-se de doação de esperma durante o mesmo período. O paciente não deve ter leucemia promielocítica aguda, envolvimento do SNC com LMA ou qualquer infecção ativa como HIV, HBV ou HCV. Além disso, não deve ter histórico de outras malignidades, exceto câncer de pele não melanoma, ou doença hepática crônica com pontuação Child-Pugh B ou C.

**PATROCINADOR** Hospital Municipal São José

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

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

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

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

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

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

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) que não recebeu tratamento prévio e necessita de terapia conforme critérios específicos. Este paciente deve ter um escore de Status de Performance ECOG de 0, 1 ou 2, indicando que está totalmente ativo ou tem algumas limitações, mas é capaz de cuidar de si mesmo. Deve ter doença mensurável por tomografia computadorizada ou ressonância magnética e pos-

suir função adequada da medula, fígado e rins. O paciente deve ter uma expectativa de vida superior a seis meses e ser capaz de cumprir o protocolo do estudo, tendo assinado o consentimento informado. Mulheres em idade fértil devem concordar em usar um método altamente eficaz de controle de natalidade durante o estudo e por pelo menos 90 dias após a última dose.

**PATROCINADOR** BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

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

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

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

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

**PACIENTE IDEAL** Adulto com leucemia mieloide aguda ou leucemia mieloide crônica em remissão morfológica completa, ou síndrome mielodisplásica com menos de 10% na medula óssea ou sangue periférico, ou leucemia linfoblástica aguda Ph-negativa em remissão morfológica completa. Alternativamente, um paciente com

linfoma de Hodgkin quimiossensível ou linfoma não-Hodgkin em pelo menos remissão parcial. O paciente deve ter um doador relacionado haploidêntico e receber um enxerto de medula óssea ou sangue periférico. Eles devem ser receptores de condicionamento de intensidade não mieloablativa ou mieloablativa com fração de ejeção do ventrículo esquerdo superior a 40%. Além disso, devem ter uma depuração de creatinina estimada superior a 40 mL/min, DLCO ajustado e VEF1 ambos iguais ou superiores a 40%, e bilirrubina total inferior a 2 vezes o limite superior do normal com ALT/AST inferior a 2,5 vezes o limite superior do normal.

**PATROCINADOR** University of Sao Paulo General Hospital

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |

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

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

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

**RESUMO** Este estudo é um ensaio de Fase 1/2 investigando o inibidor Menin-KMT2A (MLL1) Bleximenib em participantes com leucemia aguda. A parte da Fase 1 visa determinar a(s) dose(s) recomendada(s) para a Fase 2 através da escalonamento de dose e avaliar a segurança e tolerabilidade nessas doses. Na Fase 2, o estudo avalia a eficácia do Bleximenib na dose estabelecida na população-alvo de indivíduos com leucemia aguda.

**PACIENTE IDEAL** Adolescente com leucemia aguda recidivante ou refratária, com idade entre 12 e 18 anos, que esgotou as opções terapêuticas disponíveis e possui leucemia aguda com alterações nos genes KMT2A, NPM1 ou NUP98/NUP214. Adulto com mais de 18 anos com histórico de leucemia mieloide aguda conforme a classificação da OMS 2022, apresentando doença recidivante ou refratária e possuindo mutações KMT2A-r ou NPM1. Tanto adolescentes quanto adultos devem ter um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2, com adolescentes também exigindo um status de desempenho de pelo menos 70 na escala de Lansky ou Karnofsky. Participantes do sexo feminino em idade fértil devem

ter um teste de gravidez negativo e concordar com os requisitos de contracepção, evitando doações reprodutivas durante e após o estudo. A exclusão inclui aqueles com leucemia promielocítica aguda, leucemia associada à síndrome de Down, doença ativa do SNC ou histórico de transplante de órgão sólido.

**PATROCINADOR** Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

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

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

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

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

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico confirmado de Linfoma de Zona Marginal, Linfoma Folicular, Linfoma de Células do Manto R/R, leucemia linfocítica crônica R/R e linfoma linfocítico pequeno, macroglobulinemia de Waldenström, linfoma difuso de grandes células B, ou mais de dois tratamentos para a transformação de Richter para DLBCL. Este paciente já recebeu um inibidor de tirosina quinase de Bruton covalentemente ligado por pelo menos 8 semanas, a menos que tenha sido descontinuado devido à intolerância. Eles têm doença mensurável por avalia-

ção radiográfica ou nível de IgM sérico para macroglobulinemia de Waldenström e um Status de Performance ECOG de 0 a 2. Para aqueles na fase de determinação de dose, podem ter sido previamente tratados com um BTKi ou serem ingênuos à terapia com BTKi, enquanto aqueles com MCL nos coortes de expansão devem ter sido tratados com um BTKi anteriormente. Pacientes com CLL/SLL também devem ter recebido um inibidor de Bcl-2 em uma linha de terapia anterior.

**PATROCINADOR** BeiGene

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **DF** | Hospital Sírio-Libanês \| Brasília 70200-730, Brasília | REPORTAR ERRO |
| **ES** | Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Real e Benemerita Sociedade Portuguesa de B 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |

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

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

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

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

**PACIENTE IDEAL** Adulto com linfomas não-Hodgkin recidivados ou refratários, com idade entre 18 e 70 anos, que tenha passado por pelo menos duas linhas de terapia sistêmica, incluindo um anticorpo monoclonal anti-CD20 e antraciclina, e que tenha recidivado ou não tenha alcançado resposta parcial após quimioterapia de resgate. Este paciente pode ter linfoma difuso de grandes células B, linfoma de células B de alto grau ou linfoma folicular grau

3B, e deve ter doença mensurável com lesões nodais ou extranodais. Eles devem ser inelegíveis para transplante autólogo de células progenitoras hematopoéticas devido à falta de resposta ou falha na coleta de células. Além disso, devem ser capazes de cumprir os requisitos de tratamento e monitoramento e concordar em usar controle de natalidade por um ano após a infusão de células CAR-T. Alternativamente, uma criança ou jovem adulto com leucemia linfoblástica aguda CD19 positiva recidivada ou refratária, com idade entre 3 e menos de 25 anos, que não conseguiu alcançar remissão após duas linhas de quimioterapia ou recidivou após transplante de células-tronco hematopoéticas, também é ideal. Este paciente deve ter função orgânica adequada e estar disposto a aderir às medidas de controle de natalidade por um ano após a infusão de células CAR-T.

**PATROCINADOR** University of Sao Paulo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP-USP) 14040-900, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas | REPORTAR ERRO |

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

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

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

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

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

em remissão parcial após terapia de resgate. Este paciente é elegível para um transplante compatível com HLA, relacionado ou não relacionado. Ele é candidato a regimes de condicionamento como FluMel, FluTBI, CyTBI, BuCy ou BuFlu. O transplante utilizará uma fonte de sangue periférico. O paciente não apresenta disfunção hepática.

**PATROCINADOR** Instituto Nacional de Cancer, Brazil

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**RJ** Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro REPORTAR ERRO

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

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

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

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

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico confirmado de B-ALL precursor de células B ou linfoma DLBCL/Burkitt, sem histórico de transplante de órgão sólido ou doença cardiovascular significativa. Este paciente não deve ter cirrose hepática, neuropatia periférica

em andamento maior que Grau 1, ou forma desmielinizante da doença de Charcot-Marie-Tooth. Eles não devem ter síndrome de Down, doença do enxerto contra hospedeiro em andamento, ou histórico de infecção por HIV. O paciente não deve ter recebido radioterapia prévia nas últimas 4 semanas ou estar em terapia crônica com corticosteroides excedendo 10 mg diários de equivalente a prednisona. Além disso, não deve ter recebido recentemente um inibidor ou indutor forte de CYP3A4, nem ter infecções ativas ou infecção ativa conhecida pelos vírus da Hepatite B ou C.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

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

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

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

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

**PACIENTE IDEAL** Criança diagnosticada com neoplasia maligna, seja hematológica ou tumores sólidos, que realizou infusões de quimioterapia enquanto estava hospitalizada no departamento de on-

cologia pediátrica do 3ž leste do HCPA. A criança recebeu protocolos de quimioterapia incluindo MTX-HD, uma combinação de MTX-HD, doxorrubicina e ciclofosfamida, ou MTX-HD e ciclofosfamida. Tanto a criança quanto seu responsável concordaram em participar do estudo após ler e assinar o Formulário de Consentimento Informado e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Pesquisa Clínica. O paciente tem menos de 18 anos e não está programado para se submeter a transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH). Este perfil garante que o estudo se concentre em pacientes pediátricos recebendo tratamentos específicos de quimioterapia.

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

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

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

**DESENHO** Estudo Observacional

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

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

**PACIENTE IDEAL** Criança ou adolescente com menos de 18 anos diagnosticado com Leucemia Mieloide Crônica (LMC) positiva para Philadelphia e/ou BCR-ABL em qualquer fase. Este paciente está no início de sua jornada com LMC, tendo sido diagnosticado antes de atingir a idade adulta. Eles estão enfrentando os desafios de viver com uma condição crônica caracterizada por marcadores genéticos específicos. O foco é gerenciar a doença de forma eficaz desde uma idade jovem. A participação no estudo visa fornecer insights sobre opções de tratamento para jovens com este tipo específico de leucemia.

**PATROCINADOR** Poitiers University Hospital

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

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

**DESENHO** Estudo Observacional

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

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

**PACIENTE IDEAL** Pacientes pediátricos de qualquer gênero, com idades entre 0-17 anos, com diagnóstico de Leucemia Linfoblástica Aguda de células B recidivante ou refratária que receberam infusão de tisagenlecleucel são candidatos ideais. Além disso, pacientes adultos com idades entre 18-25 anos com o mesmo diagnóstico e histórico de tratamento também são adequados para o estudo. Além disso, indivíduos com 18 anos ou mais, independentemente do gênero, diagnosticados com Linfoma Difuso de Grandes Cé-

lulas B recidivante ou refratário e que passaram por infusão de tisagenlecleucel são elegíveis. Todos os participantes devem ter fornecido consentimento informado assinado antes de ingressar no estudo. Pacientes que receberam a infusão como parte de um ensaio clínico intervencional ou que não consentiram com a coleta de dados estão excluídos.

**PATROCINADOR** Novartis Pharmaceuticals

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

Centros Participantes — ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **SP** | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **CNI** | (Centro Não-Identificado) *Novartis Investigative Site 34006-059, Minas Gerais, Belo Horizonte* | IDENTIFICAR CENTRO |

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

**DESENHO** Estudo Observacional

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

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

**PACIENTE IDEAL** Criança ou adolescente entre 3 e 18 anos com diagnóstico recente de leucemia linfoblástica aguda de células B ou T, ou leucemia aguda de fenótipo misto, confirmada por relatório patológico. O paciente está recebendo tratamento em um dos centros participantes. Eles não passaram por um transplante de

células hematopoéticas. Este paciente está pronto para participar do estudo e atende a todos os critérios necessários. Sua condição está sendo gerida ativamente por uma equipe médica especializada.

**PATROCINADOR** Columbia University

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** Hospital de Amor Infantojuvenil de Barretos
14784-390, Barretos REPORTAR ERRO

**SP** ITACI - Instituto de Tratamento do Câncer Infantil 05410-030, São Paulo REPORTAR ERRO

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

**DESENHO** Estudo Observacional

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

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

**PACIENTE IDEAL** Um jovem adulto com idade entre 16 e 50 anos com diagnóstico recente de leucemia linfoblástica aguda (LLA), negativo para o cromossomo Filadélfia e que não recebeu tratamento prévio, exceto hidroxiureia, corticosteroides ou quimioterapia intratecal. O paciente deve ter 20% ou mais de linfoblastos na medula óssea ou no sangue periférico. Eles não devem ter leucemia de Burkitt ou qualquer doença mieloproliferativa anterior. O

paciente não deve ter sorologia positiva para HIV ou HTLV, nem deve ter distúrbios psiquiátricos graves que impeçam a adesão. Além disso, não deve ter insuficiência cardíaca classificada como Classe III ou IV da NYHA, nem deve ter síndrome de Down.

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

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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