

# estudos clínicos tumores colo de útero

# Índice de Estudos



**NCT06356012** Ensaio clínico que avalia imunofenotipagem, microbioma e biomarcadores para prever resposta imunológica em mulheres com NIC 3 tratadas com imiquimod, comparando diferentes grupos de tratamento. p. 6

VER

**NCT04596800** (PROPER) Ensaio clínico randomizado comparando pré-habilitação mais recuperação aprimorada versus apenas recuperação aprimorada em pacientes de cirurgia oncológica ginecológica. p. 8

VER

**NCT05764044** (AddChemo) Estudo randomizado que avalia quimioterapia adjuvante em pacientes com cfHPV-DNA plasmático positivo após quimiorradioterapia para câncer cervical localmente avançado. p. 10

NCT06079671 (eVOLVE-Cervical) Estudo global de fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo sobre a eficácia e segurança do volrustomig em mulheres com câncer cervical localmente avançado de alto risco pós-CCRT à base de platina. p. 14

VER

NCT06459180 (TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20) Estudo multicêntrico de Fase 3 comparando sacituzumab tirumotecano à escolha do médico para pacientes com câncer cervical recorrente ou metastático. p. 17

VER

NCT02628067 (KEYNOTE 158) Ensaio clínico avaliando a eficácia do pembrolizumabe e biomarcadores preditivos em pacientes com tumores sólidos avançados após terapia padrão. p. 20

VER

**NCT04482309** (DESTINY-PanTumor02) Estudo multicêntrico de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan no tratamento de tumores HER2-expressivos selecionados em vários tipos de câncer. p. 22

NCT05492123 Estudo randomizado de Fase II comparando indução com Nivolumab-Ipilimumab seguida de quimiorradioterapia versus quimiorradioterapia isolada em pacientes com câncer cervical avançado. p. 25

VER

NCT06670911 (ACCESS-I) Estudo de fase II de braço único com pembrolizumabe em baixa dose mais quimioterapia para mulheres com câncer cervical persistente, recorrente ou metastático inelegíveis para tratamento curativo. p. 28

VER

**NCT04958239** Estudo de Fase I aberto avaliando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em tumores sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CEC de cabeça e pescoço metastático ou recorrente PD-L1-positivo em primeira linha. p. 30

VER

**NCT05325866** (FORTITUDE-301) Estudo multicêntrico, aberto, avaliando a segurança e eficácia da monoterapia com bemarituzumab em pacientes com tumores sólidos que superexpressam FGFR2b. p. 32

**NCT05462379** Ensaio clínico randomizado de fase 1-2 sobre enxertos ovarianos frescos heterotópicos autólogos em mulheres jovens com câncer cervical localmente avançado submetidas à radioterapia pélvica. p. 35

VER

NCT05078528 Estudo sobre o desenvolvimento e validação de um Colposcópio Móvel Multimodal de baixo custo para prevenção do câncer cervical em ambientes com poucos recursos. p. 37

VER

NCT06002126 Estudo sobre a otimização de métodos de rastreamento do câncer cervical em mulheres com HIV na América Latina, comparando vários testes, incluindo detecção de HPV e colposcopia, para identificar áreas cervicais em risco. p. 39

VER

**NCT06136702** (ELEVATE AS) Estudo prospectivo que avalia a aceitabilidade e viabilidade da auto-coleta de HPV para detecção precoce de câncer cervical em mulheres de difícil acesso por meio de sessões educativas e acompanhamento. p. 41



Ensaio clínico que avalia imunofenotipagem, microbioma e biomarcadores para prever resposta imunológica em mulheres com NIC 3 tratadas com imiquimod, comparando diferentes grupos de tratamento.

#### DESENHO Estudo Clinico Fase IV

TÍTULO ORIGINAL Immunophenotyping, Microbiome, Clinical Outcome and Biomarkers for Predicting Immunological Response in Patients with High-grade Cervical Intraepithelial Lesions Treated with Imiquimod

RESUMO Este estudo foca em mulheres com neoplasia intraepitelial cervical de alto grau (NIC 3) para avaliar o perfil imunofenotípico e as mudanças no microbioma quando tratadas com imiquimod. Os participantes são divididos em três grupos: aqueles que recebem imiquimod e LEEP, aqueles que passam apenas pelo procedimento LEEP, e um grupo de controle com citologia e testes de HPV negativos. O estudo envolve a coleta de amostras de sangue e lavagem cervicovaginal para comparar respostas imunológicas e perfis microbiológicos durante o tratamento e na linha de base.

PACIENTE IDEAL Adulto entre 25 e 45 anos, residente a menos de 300 km de Barretos-São Paulo, portador de HPV de alto risco. Este paciente possui diagnóstico histológico de lesão intraepitelial escamosa cervical de alto grau (CIN 3) obtido por biópsia guiada por colposcopia no Hospital de Câncer de Barretos. Não foi previamente tratado para esta condição e não foi imunizado para HPV. O paciente não está grávida nem amamentando e não possui con-

dição de imunodeficiência. Não usou antibióticos nos últimos 30 dias e aceitou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

# 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



(PROPER) Ensaio clínico randomizado comparando pré-habilitação mais recuperação aprimorada versus apenas recuperação aprimorada em pacientes de cirurgia oncológica ginecológica.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Prehabilitation Plus Enhanced Recovery After Surgery Versus Enhanced Recovery After Surgery in Gynecologic Oncology: a Randomized Clinical Trial

RESUMO Este ensaio clínico randomizado investigou a eficácia de um protocolo de pré-habilitação multimodal combinado com Recuperação Aprimorada Após Cirurgia (ERAS) em pacientes submetidas a cirurgia oncológica ginecológica. O estudo teve como alvo mulheres agendadas para cirurgia ginecológica, comparando os resultados entre aquelas que receberam pré-habilitação mais ERAS e aquelas que receberam apenas ERAS. Os resultados indicaram que a adição da pré-habilitação melhorou as métricas de recuperação pós-operatória em comparação com o protocolo padrão de ERAS sozinho.

PACIENTE IDEAL Uma mulher com idade entre 18 e 80 anos que assinou o Termo de Consentimento Informado, indicando sua compreensão dos procedimentos do estudo e seu propósito. Ela está programada para cirurgia ginecológica realizada por laparotomia e possui um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group de pelo menos 2. Seu cronograma pré-operatório permite uma intervenção de pré-habilitação de 2 a 3 semanas. Ela

não possui comorbidades significativas, como distúrbios neurológicos ou musculoesqueléticos, doenças cardíacas ou insuficiência respiratória que proibiriam o exercício físico. Além disso, ela é capaz de deambular e não possui deterioração cognitiva ou distúrbios psiquiátricos que impediriam a adesão ao programa.

PATROCINADOR Instituto Brasileiro de Controle do Cancer

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



 ${\sf SP} \quad \begin{array}{l} {\sf N\'ucleo} \ {\sf de} \ {\sf Pesquisa} \ {\sf e} \ {\sf Ensino} \ {\sf IBCC} \ {\sf Oncologia} \\ {\sf gia} \ 04014\text{--}002, \ {\sf S\~ao} \ {\sf Paulo} \\ \end{array}$ 



(AddChemo) Estudo randomizado que avalia quimioterapia adjuvante em pacientes com cfHPV-DNA plasmático positivo após quimiorradioterapia para câncer cervical localmente avançado.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Adjuvant Chemotherapy in Cell-free Human Papillomavirus Deoxyribonucleic Acid (cfHPV-DNA) Plasma Positive Patients: A Biomarker In Locally Advanced Cervical Cancer (CC)

RESUMO O estudo investiga a eficácia da quimioterapia adjuvante em pacientes com câncer cervical localmente avançado que apresentam persistência de ácido desoxirribonucleico do papilomavírus humano livre de células (cfHPV-DNA) no plasma após quimiorradioterapia padrão. Esses pacientes são randomizados para receber dois ciclos adicionais de quimioterapia adjuvante ou serem colocados sob observação. A população-alvo é monitorada por meio de tomografias computadorizadas do tórax, ressonância magnética do abdômen e pelve, além de exames clínicos e ginecológicos a cada quatro meses.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer cervical estágio IB3 a IVA segundo FIGO 2018, que completou o tratamento padrão com quimiorradioterapia concomitante e possui um escore de desempenho de Karnofsky de pelo menos 70. Este paciente é imunocompetente e testou positivo para tipos específicos de cfHPV-DNA no plasma ao final da quimiorradioterapia. Eles têm uma expectativa

de vida de pelo menos 12 semanas e mantêm funções hematológicas, hepáticas e renais adequadas. O paciente está em idade fértil e concorda em usar um método contraceptivo aprovado durante e por 3 meses após o estudo. Eles assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, não têm histórico de câncer cervical ou outras malignidades, não estão grávidas e podem realizar quimiorradioterapia concomitante à base de cisplatina.

# PATROCINADOR Hospital do Coracao

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

Centros	<b>Participantes</b>
---------	----------------------

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

CINPAM - Centro Integrado de Pesquisa da ΔM Amazônia 69020-030. Manaus

Hospital do Câncer de Muriaé da Fundação MG REPORTAR ERRO Cristiano Varella 36888-233. Muriaé

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de RΙ

Janeiro

Unimed Joinville 89204-061. Joinville SC

Hcor 04004-030. São Paulo

Centro de Pesquisa Pérola 01317-000. São

SP Paulo REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

SP

SP	Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
	AINDA NÃO RECRUTANDO	
ВА	Hospital SAMUR 45023-145, Vitória da Conquista	REPORTAR ERRO
DF	Hospital de Base do Distrito Federal 70330- 150, Brasília	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim	REPORTAR ERRO
PR	Centro de Oncologia Cascavel 85802-080, Cascavel	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Uopeccan de Cascavel 85806-300, Cascavel	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RR	Cecor - Centro Oncológico de Roraima 69304-015, Boa Vista	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-	DEDORTAD EDDO

068, Bento Gonçalves

RS

RS	Hospital Geral de Caxias do Sul 95070-561, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital da Mulher Prof. Dr. J. A. Pinotti- Caism/Unicamp 13083-881, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM/UNI-FESP) 04023-062, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor Jales 15706-396, Jales	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil   Unidade Taubaté   Oncologista em Taubaté 12030-	REPORTAR ERRO

200, Taubaté



(eVOLVE-Cervical) Estudo global de fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo sobre a eficácia e segurança do volrustomig em mulheres com câncer cervical localmente avançado de alto risco pós-CCRT à base de platina.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-centre, Global Study of Volrustomig in Women With High Risk Locally Advanced Cervical Cancer Who Have Not Progressed Following Platinum-based, Concurrent Chemoradiation Therapy (eVOLVE-Cervical)

RESUMO O estudo é um ensaio de Fase III, randomizado, duplocego, controlado por placebo, conduzido globalmente em vários centros, focando em mulheres com câncer cervical localmente avançado de alto risco (estágio IIIA a IVA da FIGO 2018) que não progrediram após terapia de quimiorradiação concomitante à base de platina. O objetivo principal é avaliar a eficácia e segurança do volrustomig em comparação com um placebo. A população-alvo inclui mulheres que completaram o tratamento inicial sem progressão da doença.

PACIENTE IDEAL Uma mulher com 15 anos ou mais, pesando mais de 35 kg, com diagnóstico confirmado de adenocarcinoma cervical FIGO 2018 Estágio IIIA a IVA, carcinoma escamoso cervical ou carcinoma adenoescamoso cervical, sem doença metastática, é adequada para o estudo. Ela deve ter realizado procedimen-

tos de estadiamento inicial dentro de 42 dias antes de iniciar o CCRT e deve fornecer uma amostra de tumor FFPE para avaliação da expressão de PD-L1. A paciente não deve ter progredido após o CCRT e não deve ser elegível para outras terapias curativas se houver doença persistente. Ela deve ter um status de desempenho WHO/ECOG de 0 ou 1 e possuir função adequada de órgãos e medula óssea. Além disso, ela deve ser capaz de fornecer consentimento informado assinado e não deve ter histórico de adenocarcinoma de pequenas células ou mucinoso, doença metastática ou outras condições de exclusão.

#### PATROCINADOR AstraZeneca

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

## Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador

REPORTAR ERRO

CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza

REPORTAR ERRO

MG Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100,
Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

PI Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina

REPORTAR ERRO

Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SD	BP A Beneficência Portuguesa de São	DEDORTAD EDDO

Paulo 01323-001, São Paulo

SP



(TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20) Estudo multicêntrico de Fase 3 comparando sacituzumab tirumotecano à escolha do médico para pacientes com câncer cervical recorrente ou metastático.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized, Active-controlled, Openlabel, Multicenter Study to Compare the Efficacy and Safety of MK-2870 Monotherapy Versus Treatment of Physician's Choice as Second-line Treatment for Participants With Recurrent or Metastatic Cervical Cancer (TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecan em comparação com o tratamento à escolha do médico para pacientes com câncer cervical recorrente ou metastático. O estudo inclui uma fase inicial de segurança para determinar a dose apropriada de sacituzumab tirumotecan antes de prosseguir para a fase principal. A população-alvo são participantes com alta expressão de TROP2, visando demonstrar uma sobrevivência global superior com sacituzumab tirumotecan.

PACIENTE IDEAL Adulta com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma de células escamosas, carcinoma adenoescamoso ou adenocarcinoma do colo do útero, que apresenta câncer cervical recorrente ou metastático que progrediu após uma linha prévia de quimioterapia sistêmica com dupla de platina, com ou sem bevacizumabe, e que recebeu terapia anti-PD-1/anti-PD-L1. Esta paciente é do sexo feminino atribuído ao nascimento, tem pelo

menos 18 anos e possui um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Ela apresenta doença mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1, com lesões em áreas previamente irradiadas consideradas mensuráveis se a progressão for demonstrada. A paciente forneceu uma amostra recente de tecido tumoral de uma lesão não irradiada e possui função orgânica adequada. Se infectada pelo HIV, ela tem HIV bem controlado em TAR, e se positiva para hepatite B ou com histórico de hepatite C, ela tem cargas virais indetectáveis.

## PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

ntes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

- PR ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba
- Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080. Rio de Janeiro
- RS Centro de Pesquisa Clínica HCPA 90035-007, Porto Alegre
- RS Hospital Mãe de Deus Centro Integrado de Oncologia 90110-270. Porto Alegre
- sc CHO Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville
- sp Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

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

SP



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

DESENHO Estudo Clinico 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 irressecáveis 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.

#### Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

sp - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São

REPORTAR ERRO

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

sp - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São

REPORTAR ERRO

**SP** MSD 04583-110, São Paulo

NCT04482309



(DESTINY-PanTumor02) Estudo multicêntrico de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan no tratamento de tumores HER2-expressivos selecionados em vários tipos de câncer

#### DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) for the Treatment of Selected HER2 Expressing Tumors (DESTINY-PanTumor02)

RESUMO Este estudo de Fase 2, aberto e multicêntrico, avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan (T-DXd) no tratamento de tumores selecionados que expressam HER2, envolvendo duas partes com múltiplos coortes. A Parte 1 inclui coortes para câncer de bexiga urotelial, câncer de vias biliares, câncer cervical, câncer endometrial, câncer de ovário, câncer pancreático e tumores raros, enquanto a Parte 2 foca em várias expressões de HER2 IHC em diferentes tipos de tumores, excluindo câncer de mama, gástrico e colorretal. O estudo tem como alvo pacientes com esses tumores específicos que expressam HER2, com a hipótese de que o trastuzumab deruxtecan demonstrará atividade clínica significativa e um perfil de risco-benefício favorável.

PACIENTE IDEAL Adulto com doença localmente avançada, irressecável ou metastática, que progrediu após tratamento prévio ou não possui opções de tratamento alternativas satisfatórias. Para a Parte 1, o paciente pode ter câncer de trato biliar, bexiga, cervical, endometrial, ovariano epitelial ou pancreático, ou um tumor raro expressando HER2, excluindo certos cânceres como mama e colorretal. Para a Parte 2, o paciente pode ter tumores sólidos metastáticos ou avançados com expressões específicas de HER2, incluindo câncer de pulmão não pequenas células, mas excluindo cânceres de mama, gástrico e colorretal. O paciente deve ter doença alvo mensurável e função orgânica adequada, e a terapia prévia direcionada ao HER2 é permitida. Exclusões incluem histórico de condições pulmonares graves, infecções não controladas e certos diagnósticos primários como adenocarcinoma de mama ou cólon.

#### PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

REPORTAR ERRO

RS Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

REPORTAR ERRO

- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP

Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curi-PR REPORTAR ERRO tiba Centro Avançado de Oncologia (CECAN) RN REPORTAR ERRO 59062-000. Natal Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-RS REPORTAR ERRO 007. Porto Alegre Hospital Nossa Senhora da Conceição -RS REPORTAR ERRO HNSC 91350-200, Porto Alegre Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barre-SP REPORTAR ERRO tos

REPORTAR ERRO

SP



Estudo randomizado de Fase II comparando indução com Nivolumab-Ipilimumab seguida de quimiorradioterapia versus quimiorradioterapia isolada em pacientes com câncer cervical avançado.

## DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Randomized Phase II Study to Evaluate Induction Nivolumab-Ipilimumab, Followed by Nivolumab With Chemoradiotherapy Versus Chemoradiotherapy for Advanced Cervical Cancer

RESUMO Este estudo envolve 112 pacientes com câncer cervical localmente avançado, que são randomizados para receber quimiorradiação padrão à base de cisplatina ou um tratamento de indução com nivolumab-ipilimumab seguido pela mesma quimiorradiação. O desfecho primário medido é a taxa de sobrevida livre de doença em 3 anos. O estudo visa determinar se a adição da indução com nivolumab-ipilimumab melhora os resultados em comparação com o tratamento padrão isolado.

PACIENTE IDEAL Uma mulher com mais de 18 anos com evidência documentada de adenocarcinoma cervical ou carcinoma de células escamosas no estágio FIGO IB2-IB3 com linfonodos positivos ou estágio IIB-IVA, que não recebeu quimioterapia, inibidores de checkpoint imunológico ou radioterapia prévia para câncer cervical. Ela deve ter um status de desempenho WHO/ECOG de 0-1 e pelo menos uma lesão que qualifique como uma Lesão Alvo RECIST 1.1 na linha de base, que não tenha sido previamente

irradiada. A paciente não deve ter câncer cervical de histologia de pequenas células (neuroendócrino), nem deve ter passado por uma histerectomia ou ter evidência de doença metastática de acordo com RECIST 1.1. Ela não deve ter histórico de transplante de órgão alogênico, distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos, ou qualquer doença intercurrente não controlada. Além disso, ela não deve estar grávida ou amamentando e não deve ter histórico de outro câncer primário ou imunodeficiência primária ativa.

## PATROCINADOR Hospital Israelita Albert Einstein

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

# Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

ва AMO HBA 41810-011, Salvador

REPORTAR ERRO

CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza

REPORTAR ERRO

PE Multihemo | Oncoclínicas 50070-460, Recife

REPORTAR ERRO

Universidade Federal de Roraima 69310-000, Boa Vista

REPORTAR ERRO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900. São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Hospital Municipal da Vila Santa Catarina 04378-500, São Paulo

# AINDA NÃO RECRUTANDO

Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100. MG REPORTAR ERRO Belo Horizonte Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curi-PR REPORTAR ERRO tiha Instituto Nacional de Câncer, José Alencar, Gomes da Silva - INCA 20230-130. Rio de R.I REPORTAR ERRO laneiro Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001. RS REPORTAR ERRO Porto Alegre CEPON 88034-000, Florianópolis SC REPORTAR ERRO CIP - Centro Integrado de Pesquisa NA, São SP REPORTAR ERRO José do Rio Preto

Hospital de Amor 14784-400, Barretos

01525-001. São Paulo

Hospital A.C.Camargo Cancer Center

SP

SP

REPORTAR ERRO

NCT06670911

MENU

(ACCESS-I) Estudo de fase II de braço único com pembrolizumabe em baixa dose mais quimioterapia para mulheres com câncer cervical persistente, recorrente ou metastático inelegíveis para tratamento curativo.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase II Trial of Low-dose Pembrolizumab Plus Chemotherapy for the First-Line Treatment of Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer - ACCESS I

RESUMO O estudo é um ensaio de fase II de braço único que investiga a combinação de pembrolizumabe em baixa dose (100mg, dose fixa) e quimioterapia em mulheres com 18 anos ou mais com câncer cervical persistente, recorrente ou metastático. A população-alvo inclui aquelas que são inelegíveis para tratamentos com intenção curativa, como cirurgia ou radioterapia, e que não receberam quimioterapia sistêmica prévia, exceto agentes quimioterápicos usados como radiossensibilizadores. O estudo visa avaliar a eficácia e segurança desta combinação de tratamento como terapia de primeira linha.

PACIENTE IDEAL Uma mulher com 18 anos ou mais com câncer cervical de células escamosas, adenocarcinoma ou adenoescamoso persistente, recorrente ou metastático, expressando PD-L1 CPS 1, que não tenha recebido quimioterapia prévia e não seja elegível para cirurgia curativa ou radioterapia. Ela não deve estar grávida ou amamentando e deve concordar em usar contracepção

durante o tratamento e por um período especificado posteriormente, se em idade fértil. A paciente deve ter doença mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1 e fornecer consentimento informado por escrito para o estudo, com a opção de consentir em pesquisas futuras de biomarcadores. Ela deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1 e fornecer uma amostra de tecido tumoral arquivada ou uma biópsia para determinação do status de PD-L1. Além disso, ela não deve ter metástases ativas no sistema nervoso central, outras malignidades recentes ou histórico de imunodeficiência ou doença autoimune ativa que exija tratamento sistêmico.

PATROCINADOR Instituto Nacional de Cancer, Brazil

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



#### RECRUTAMENTO ATIVO

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



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

## **DESENHO** Estudo Clinico Fase I

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

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

PACIENTE IDEAL Adulto com tumores sólidos localmente avançados, irressecáveis ou metastáticos, como carcinoma de pulmão de

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

## PATROCINADOR Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

# AINDA NÃO RECRUTANDO

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

sp - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001. São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo



(FORTITUDE-301) Estudo multicêntrico, aberto, avaliando a segurança e eficácia da monoterapia com bemarituzumab em pacientes com tumores sólidos que superexpressam FGFR2b.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Basket Study Evaluating the Safety and Efficacy of Bemarituzumab Monotherapy in Solid Tumors With FGFR2b Overexpression (FORTITUD 301)

RESUMO Este estudo multicêntrico de fase 1b/2, aberto e do tipo basket, investiga a segurança e eficácia da monoterapia com bemarituzumab em pacientes com tumores sólidos que apresentam superexpressão de FGFR2b. O estudo visa avaliar a segurança e tolerabilidade do bemarituzumab, bem como sua atividade antitumoral preliminar. A população-alvo inclui indivíduos com vários tumores sólidos que superexpressam FGFR2b, fornecendo insights sobre os potenciais benefícios terapêuticos do bemarituzumab.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer, como carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, câncer de mama triplo-negativo ou adenocarcinoma de pulmão, que apresentou progressão da doença após tratamentos padrão. O paciente tem doença irressecável, localmente avançada ou metastática e um tumor que superexpressa FGFR2b. Eles têm doença mensurável de acordo com os Critérios de Avaliação de Resposta em Tumores Sólidos Versão 1.1 e mantêm um status de desem-

penho ECOG de 0 ou 1. O paciente não tem metástases no SNC não tratadas ou sintomáticas e tem função orgânica adequada. Eles não têm problemas cardíacos significativos, nenhuma cirurgia recente na córnea e estão dispostos a evitar lentes de contato durante o estudo.

## PATROCINADOR Amgen

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

## Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

MG Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

PR Oncologia Hospital Evangélico Mackenzie 80730-380. Curitiba

REPORTAR ERRO

Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa RJ e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RS Hospital Moinhos de Vento 90560-032,
Porto Alegre

REPORTAR ERRO

Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-000. São Paulo

BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo

REPORTAR ERRO

Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP

SP

Ensaio clínico randomizado de fase 1-2 sobre enxertos ovarianos frescos heterotópicos autólogos em mulheres jovens com câncer cervical localmente avançado submetidas à radioterapia pélvica.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Autologous Heterotopic Fresh Ovarian Graft in Young Woman With Locally Advanced Cervical Cancer Eligible for Pelvic Radiotherapy Treatment

RESUMO Este estudo foca em mulheres jovens com Câncer Cervical Localmente Avançado elegíveis para tratamento com radioterapia pélvica, explorando métodos alternativos para preservar a função ovariana. O ensaio clínico randomizado de fase 1-2 investiga a viabilidade e funcionalidade endócrina de enxertos de tecido ovariano autólogo em tecido adiposo, visando manter a produção natural de hormônios. O estudo destaca os potenciais benefícios deste método em relação à reposição hormonal tradicional e à transposição ovariana, especialmente para pacientes com menos de 50 anos que têm acesso limitado a esses tratamentos.

PACIENTE IDEAL Adulto jovem com diagnóstico patológico de carcinoma de células escamosas ou adenocarcinoma do colo do útero, estadiado entre IB3 e IVA de acordo com FIGO 2018. O paciente tem 35 anos ou menos e não apresenta envolvimento ovariano ou doença metastática. Eles não receberam nenhum tratamento prévio para câncer cervical ou outras doenças malignas. O paciente não possui tumores de histologia rara e tem ambos os ovários in-

tactos. Eles forneceram consentimento por escrito para participar do estudo.

## PATROCINADOR MARILIA ALBANEZI BERTOLAZZI

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



SP

#### RECRUTAMENTO ATIVO

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

Estudo sobre o desenvolvimento e validação de um Colposcópio Móvel Multimodal de baixo custo para prevenção do câncer cervical em ambientes com poucos recursos.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Low-cost Mobile Colposcopy and Confocal Imaging for Global Prevention of Cervical Cancer

RESUMO O estudo foca no desenvolvimento e validação de um Colposcópio Móvel Multimodal (MMC) de baixo custo para melhorar os programas de prevenção do câncer cervical em ambientes com poucos recursos. Ao combinar colposcopia móvel com imagem confocal de fibra óptica, o dispositivo visa fornecer triagem e diagnóstico precisos, abordando a falta de expertise clínica e serviços de patologia nessas regiões. A população-alvo inclui mulheres em países de baixa e média renda, onde o câncer cervical é uma das principais causas de morte.

PACIENTE IDEAL Mulher com mais de 25 anos de idade que está passando por colposcopia devido a um exame cervical anormal ou histórico de displasia. Ela é capaz de entender e está disposta a fornecer consentimento informado assinando o Documento de Consentimento Informado específico. Ela não está grávida ou amamentando e testou negativo em um teste de gravidez de urina ou sangue. Ela não passou por histerectomia com remoção do colo do útero e não tem alergia conhecida a proflavina ou acriflavina. Ela não está incapacitada, em situação vulnerável ou relutante

em dar consentimento.

## PATROCINADOR Barretos Cancer Hospital

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

## Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos



Estudo sobre a otimização de métodos de rastreamento do câncer cervical em mulheres com HIV na América Latina, comparando vários testes, incluindo detecção de HPV e colposcopia, para identificar áreas cervicais em risco.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Optimization of Cervical Cancer Screening Among Women Living With HIV in Latin American Countries

RESUMO Este estudo foca na otimização do rastreamento do câncer cervical entre mulheres vivendo com HIV em países da América Latina, testando a infecção por HPV no colo do útero. As participantes passarão por vários métodos de rastreamento, incluindo swabs cervicais, swabs vaginais auto-coletados, amostras de urina e colposcopia com biópsias, para identificar áreas em risco de desenvolver câncer. O estudo visa determinar o método de teste mais eficaz, com visitas de acompanhamento agendadas para aquelas com HPV, mas sem indicação de tratamento imediato, e encaminhamentos para tratamento para aquelas com áreas cervicais danificadas.

PACIENTE IDEAL Mulheres cisgênero ou homens transgênero com idades entre 25 e 65 anos, vivendo com infecção por HIV-1, são candidatos ideais para este estudo. Eles devem ter evidências documentadas de seu status de HIV, seja por meio de um teste aprovado pela FDA ou por registro médico, e estar em um regime antirretroviral. Esses indivíduos devem ser capazes de entender e

estar dispostos a assinar um documento de consentimento informado por escrito. Eles não devem ter histórico de câncer cervical, vulvar, vaginal, perianal, anal ou oral, nem ter realizado triagem para câncer cervical nos últimos 6 meses. Além disso, não devem ter passado por histerectomia com remoção do colo do útero ou qualquer doença intercurrente descontrolada que possa interferir na conformidade com o estudo.

PATROCINADOR Weill Medical College of Cornell University

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

#### Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

# RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo



(ELEVATE AS) Estudo prospectivo que avalia a aceitabilidade e viabilidade da auto-coleta de HPV para detecção precoce de câncer cervical em mulheres de difícil acesso por meio de sessões educativas e acompanhamento.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL EarLy dEtection of cerVical cAncer in Hard-toreach Populations of Women Through Portable and Point-of-care HPV TEsting Acceptability Study

RESUMO O estudo investiga a aceitabilidade de testes de autoamostragem de HPV para detecção precoce de câncer cervical em populações de mulheres de difícil acesso, usando um design prospectivo de dois braços. O braço 1 envolve uma sessão educacional sobre saúde sexual e rastreamento de câncer cervical, seguida de um acompanhamento de 3 meses, enquanto o braço 2 inclui a mesma sessão educacional mais autoamostragem no local e um acompanhamento após 3 meses. O estudo avalia atitudes, adesão e experiências dos usuários com a autoamostragem de HPV, seu impacto no acompanhamento em comparação com o rastreamento padrão e a viabilidade da autoamostragem versus sessões educacionais e cuidados padrão.

PACIENTE IDEAL Adulto entre 25 e 65 anos que já foi sexualmente ativo e não foi diagnosticado ou está em tratamento para câncer do colo do útero. Este indivíduo não fez histerectomia e não está atualmente grávida. Eles são fluentes no idioma local, garantindo

uma comunicação eficaz durante o estudo. O paciente se enquadra nas diretrizes de idade para triagem de câncer do colo do útero de acordo com os padrões europeus. Eles estão comprometidos em participar do estudo e atendem a todos os critérios de saúde necessários.

## PATROCINADOR University Ghent

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



AINDA NÃO RECRUTANDO

sp Fundação Pio XII 14780-360, Barretos