



# estudos clínicos tumores canal anal

# Índice de Estudos

---

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

**NCT04939883** (CardioTox) Estudo prospectivo multicêntrico randomizado que avalia a eficácia do carvedilol na prevenção da cardiotoxicidade em pacientes com câncer submetidos à terapia com antraciclinas. p. 6

VER

**NCT05203172** (FLOTILLA) Estudo de continuação aberto fornecendo encorafenibe/binimatinibe a participantes de estudos anteriores por até 5 anos. p. 8

VER

**NCT06174987** Estudo Master Rollover fornecendo acesso contínuo e avaliando a segurança a longo prazo das terapias Daiichi Sankyo e AstraZeneca para participantes beneficiados de estudos anteriores. p. 10

VER

**NCT02185443** Estudo de Fase II que avalia a eficácia da SBRT no tratamento de metástases hepáticas irressecáveis em pacientes com adenocarcinoma colorretal, carcinoma do canal anal e tumores neuroendócrinos gastrointestinais. p. 12

VER

**NCT03899155** Estudo observacional de longo prazo avaliando a segurança do nivolumab e outras terapias contra o câncer em pacientes de ensaios BMS em vários tipos de tumor. p. 14

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. 17

VER

**NCT04262466** (IMC-F106C) Estudo de Fase 1/2 avaliando a segurança e eficácia do brenetafusp em adultos com marcador HLA-A2 e cânceres avançados positivos para PRAME. p. 20

VER

■ **NCT04774718** Estudo de fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética e eficácia do Alectinib em pacientes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC ALK fusion-positivos sem tratamento prévio eficaz. p. 22

VER

■ **NCT06233942** Estudo de Fase 1a/1b avaliando a segurança e eficácia do BG-C9074, um conjugado anticorpo-fármaco direcionado ao B7H4, sozinho e com Tislelizumab em pacientes com tumores sólidos avançados. p. 24

VER

■ **NCT04152109 (PICS)** Avaliação do impacto do Passe Espírita na saúde mental, física e qualidade de vida por meio de práticas integrativas no Brasil. p. 26

VER

■ **NCT06328751** Estudo na FCECON explora o impacto da meditação em realidade virtual imersiva no alívio da dor e qualidade de vida de pacientes com câncer através de um estudo transversal e um ensaio clínico randomizado. p. 28

VER

**NCT06525181** Estudo comparativo que avalia a summarização de sintomas aprimorada por IA usando GPT-4 em consultas semanais de radioterapia para pacientes com câncer pélvico, focando na precisão e eficiência de tempo. p. 30

VER

**NCT04142437 (ON-TRK)** Estudo observacional que avalia a eficácia e tolerância do Larotrectinib em pacientes adultos e pediátricos com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático por 24 a 60 meses. p. 32

VER

**NCT04529122 (WAYFIND-R)** Estudo de registro coletando dados do mundo real sobre sequenciamento de nova geração, tratamentos e desfechos em pacientes com tumores sólidos. p. 34

VER

**NCT05328765 (ACTION HIV)** Estudo observational global que analisa fatores prognósticos e desfechos clínicos em pacientes com carcinoma de células escamosas anais com e sem HIV. p. 36

VER

(CardioTox) Estudo prospectivo multicêntrico randomizado que avalia a eficácia do carvedilol na prevenção da cardiotoxicidade em pacientes com câncer submetidos à terapia com antraciclinas.

## DESENHO Estudo Clinico Fase IV

**TÍTULO ORIGINAL** A Prospective Multi-Center Randomized Study to Evaluate the Effects of Carvedilol on Cardiotoxicity in Cancer Patients Submitted to Anthracycline Therapy

**RESUMO** Este estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado e controlado por placebo investiga a eficácia do carvedilol na prevenção da disfunção sistólica ventricular esquerda em pacientes com câncer submetidos à quimioterapia com antraciclinas. O estudo tem como alvo crianças e adultos com tumores sólidos e neoplasias hematológicas, visando abordar os efeitos cardiotóxicos associados ao uso de antraciclinas. Resultados preliminares sugerem o potencial do carvedilol em mitigar a cardiotoxicidade através de suas propriedades antioxidantes, mas evidências definitivas ainda são necessárias.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer, com 18 anos ou mais, que está programado para receber quimioterapia com antraciclinas e não tem histórico prévio de uso de antraciclinas. O paciente deve ter uma fração de ejeção ventricular esquerda (FEVE) de 50% ou mais e não apresentar histórico de sintomas de insuficiência cardíaca ou cardiomiopatia, incluindo doença valvar, doença de Chagas ou cardiomiopatia infiltrativa. Eles não devem ter pas-

sado por revascularização miocárdica ou ter qualquer forma de doença cardíaca congênita com função ventricular esquerda prejudicada. O paciente não deve ter taquiarritmia permanente ou contraindicações para beta-bloqueadores, e não deve estar em terapia de substituição renal ou ter insuficiência hepática avançada. Além disso, devem ter um status de desempenho ECOG inferior a 4 ou uma pontuação de Karnofsky superior a 30, e não devem estar grávidas, amamentando ou planejando engravidar, nem ter qualquer doença sistêmica grave ou estar envolvidos em pesquisas médicas incompatíveis.

#### PATROCINADOR Hospital Sírio-Libanês

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

#### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)

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

## DESENHO Estudo Clinico Fase IV

**TÍTULO ORIGINAL** ENCORAFAENIB/BINIMETINIB MASTER PROTOCOL: AN OPEN-LABEL CONTINUATION STUDY FOR PARTICIPANTS CONTINUING FROM ENCORAFAENIB/BINIMETINIB CLINICAL STUDIES

**RESUMO** O estudo FLOTILLA é um ensaio de continuação aberto, projetado para fornecer acesso contínuo a encorafenib e/ou binimetinib para participantes que fizeram parte de ensaios clínicos anteriores e ainda estão se beneficiando desses tratamentos. Os participantes elegíveis devem ter sido inscritos em estudos anteriores de encorafenib ou binimetinib e continuarão a receber a mesma dosagem e frequência por até cinco anos, conforme determinado pelo médico do estudo. Aqueles que haviam parado de receber o tratamento do estudo em ensaios anteriores não são elegíveis para participar.

**PACIENTE IDEAL** Participante atualmente recebendo encorafenibe/binimetinibe em um Estudo Pai e mostrando benefício clínico, sem apresentar eventos adversos contínuos NCI CTCAE versão 4.03 Grau 3 ou Grau 2 intoleráveis relacionados ao tratamento. O paciente deve cumprir os critérios reprodutivos especificados no Protocolo de Sub-Estudo de Continuação de Encorafenibe/Binimetinibe. A exclusão se aplica a qualquer condição médica que

o investigador ou patrocinador acredite que impediria a participação no estudo. O candidato ideal é aquele que está estável sob o regime de tratamento atual e adere a todas as diretrizes reprodutivas específicas do estudo. Isso garante a segurança do participante e a integridade dos resultados do estudo.

## PATROCINADOR Pfizer

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

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

[REPORTAR ERRO](#)

Estudo Master Rollover fornecendo acesso contínuo e avaliando a segurança a longo prazo das terapias Daiichi Sankyo e AstraZeneca para participantes beneficiados de estudos anteriores.

### DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Master Rollover Study to Provide Continued Access to and Assess Long-Term Safety of the Study Drug(s)

**RESUMO** Este estudo de extensão, multicêntrico e aberto, visa fornecer acesso contínuo e avaliar a segurança a longo prazo dos medicamentos do estudo para participantes que estão se beneficiando de terapias em estudos anteriores patrocinados pela Daiichi Sankyo, Inc. ou Daiichi Sankyo/Astra Zeneca. O estudo inclui participantes de vários estudos, como DS8201-A-J101, DS8201-A-U201, DS8201-A-U204, DS8201-A-U207 e DS8201-A-U303. A população-alvo consiste em indivíduos que mostraram respostas positivas a esses tratamentos específicos e necessitam de acesso contínuo aos medicamentos do estudo.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto atualmente inscrito em um estudo principal patrocinado pela DS ou DS/AZ que atingiu a definição de fim de estudo, sem evidência de progressão da doença e mostrando benefício clínico do tratamento contínuo com um medicamento de estudo da aliança DS ou DS/AZ. O paciente deve ter assinado um formulário de consentimento informado e estar disposto a cumprir todos os requisitos do estudo. A exclusão se aplica àqueles com eventos adversos não resolvidos que

atendem aos critérios de descontinuação do medicamento do estudo ou àqueles que estiveram fora da terapia T-DXd por mais de 18 semanas entre a última dose do estudo principal e o início da administração do medicamento do estudo neste estudo. O candidato ideal é aquele que continua a obter benefício clínico do tratamento sem eventos adversos significativos não resolvidos. Este perfil garante a continuação de uma terapia eficaz em um estado de doença estável.

## PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

RJ Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

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

### DESENHO Estudo Clinico Fase II

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

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

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com Escala de Desempenho de Karnofsky de 70 ou superior, apresentando de 1 a 4 metástases hepáticas de adenocarcinoma colorretal, carcinoma do canal anal ou tumores neuroendócrinos gastrointestinais, cada uma com diâmetro máximo de até 5 cm. As lesões devem ser consideradas irresssecáveis ou o paciente inapto para cirurgia, sem evidência de

doença extra-hepática ou tal doença sendo tratada com intenção curativa. O paciente deve ter completado a quimioterapia sistêmica pelo menos duas semanas antes da SBRT e não deve estar em quimioterapia concomitante. É necessário ter função adequada da medula óssea, com contagem absoluta de neutrófilos acima de 1.800 células/mm<sup>3</sup>, plaquetas acima de 100.000 células/mm<sup>3</sup> e hemoglobina acima de 8,0 g/dl, com transfusão ou outra intervenção aceita. Os critérios de exclusão incluem radioterapia prévia no abdômen superior, gravidez, cirrose sub-jacente, hepatite ativa, insuficiência hepática clinicamente significativa, comorbidade grave, tratamento anticoagulante atual e qualquer neoplasia invasiva prévia, exceto câncer de pele não melanoma ou se o paciente estiver livre de doença há mais de cinco anos.

**PATROCINADOR** University of Sao Paulo

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)

Estudo observacional de longo prazo avaliando a segurança do nivolumab e outras terapias contra o câncer em pacientes de ensaios BMS em vários tipos de tumor.

## DESENHO Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Pan-Tumor Study for Long-term Treatment of Cancer Patients Who Have Participated in BMS Sponsored Trials Investigating Nivolumab and Other Cancer Therapies

**RESUMO** Este estudo concentra-se em avaliar a segurança a longo prazo do nivolumabe, tanto como monoterapia quanto em combinação com outras terapias contra o câncer, em vários tipos de tumores. A população-alvo inclui pacientes com câncer que participaram anteriormente de ensaios patrocinados pela BMS envolvendo nivolumabe e outros tratamentos. Os resultados visam fornecer insights sobre o perfil de segurança sustentado dessas terapias ao longo de um período prolongado.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto que assinou um consentimento informado por escrito e é elegível para continuar recebendo tratamento do estudo conforme o Estudo Pai, incluindo tratamento além da progressão se avaliado como benéfico pelo investigador. O paciente deve estar em pausa de tratamento no Estudo Pai após uma resposta duradoura ou ser elegível para um novo desafio de tratamento conforme definido no Estudo Pai. Mulheres em idade fértil e participantes do sexo masculino sexualmente ativos devem concordar em seguir métodos de contracepção especificados. A

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

## PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001,  
Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020,  
São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
<b>RECRUTAMENTO SUSPENSO</b>		
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Sírio-Libanês   Bela Vista 01308-050, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
<b>RECRUTAMENTO COMPLETO</b>		
MG	Cenatron Centro Avançado de Tratamento Oncológico 30130-090, Belo Horizonte	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	Instituto Nacional de Câncer - INCA 20220-430, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

(DESTINY-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, irresecável ou metastática, que progrediu após tratamento prévio ou não possui opções de tratamento alternativas satisfatórias. Pa-

cientes elegíveis incluem aqueles com câncer de trato biliar, bexiga, cervical, endometrial, ovariano epitelial ou pancreático, bem como tumores raros que expressam HER2, excluindo câncer de mama, câncer de pulmão não pequenas células, gástrico e colorretal. Para a Parte 2, pacientes com tumores sólidos metastáticos ou avançados que são HER2 IHC 3+ ou HER2 IHC 2+/ISH+ são incluídos, excluindo aqueles com câncer de mama, gástrico e colorretal, mas incluindo câncer de pulmão não pequenas células. Os pacientes devem ter doença alvo mensurável conforme RECIST versão 1.1 e função orgânica adequada, e a terapia prévia direcionada ao HER2 é permitida. Exclusões incluem histórico de pneumonite não infecciosa que exigiu esteroides, infecções não controladas e diagnósticos primários específicos como adenocarcinoma de mama, cólon, reto, corpo gástrico ou junção gastroesofágica.

#### PATROCINADOR AstraZeneca

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

#### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

#### RECRUTAMENTO SUSPENSO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

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

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

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

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

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

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

## PATROCINADOR Immunocore Ltd

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

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

RJ IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino  
22281-100, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

#### ATIVO NÃO RECRUTANDO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

# Estudo de fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética e eficácia do Alectinib em pacientes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC ALK fusion-positivos sem tratamento prévio eficaz.

## DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase I/II, Open-Label, Multicenter, Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, and Efficacy of Alectinib in Pediatric Participants With ALK Fusion-Positive Solid or CNS Tumors for Whom Prior Treatment Has Proven to be Ineffective or for Whom There is No Satisfactory Treatment Available

**RESUMO** Este estudo é um ensaio de Fase I/II, aberto e multicêntrico, que avalia a segurança, farmacocinética e eficácia do alectinib em participantes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC positivos para fusão ALK. A população-alvo inclui crianças e adolescentes para os quais tratamentos anteriores foram ineficazes ou para os quais não existe tratamento padrão satisfatório. O estudo visa determinar os potenciais benefícios do alectinib na melhoria dos resultados para esses pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente com diagnóstico histológico confirmado de tumores do SNC ou sólidos exibindo fusões do gene ALK, conforme determinado pelo ensaio investigacional F1CDx ou resultados de testes NGS pré-existentes. A doença deve ser mensurável e avaliável de acordo com os critérios RECIST v1.1, RANO ou INRC, com tratamentos anteriores tendo se mostrado ineficazes ou sem tratamento padrão satisfatório disponível. Para pacientes

com menos de 16 anos, é necessário um Status de Desempenho de Lansky de pelo menos 50%, enquanto aqueles com 16 anos ou mais devem ter um Status de Desempenho de Karnofsky de pelo menos 50%. Os critérios de exclusão incluem uso prévio de inibidores de ALK, distúrbios gastrointestinais que afetam a absorção de medicamentos orais, histórico de transplante de órgãos e infecções ativas como hepatite B, C ou HIV. O paciente não deve ter doenças ou condições concomitantes significativas que possam interferir no estudo e deve estar disposto a cumprir as avaliações de desfecho clínico ao longo do estudo.

#### PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

#### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

[REPORTAR ERRO](#)

SP Grupo de Apoio Ao Adolescente e A Criança  
Com Câncer-Graacc 04020-060, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

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

## DESENHO Estudo Clinico Fase I

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

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

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

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

## PATROCINADOR BeiGene

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

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

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponível

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

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

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

PATROCINADOR Universidade Federal do Triangulo Mineiro

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

 RECRUTAMENTO ATIVO

(Centro Não-Identificado) *Núcleo de Práticas*

CNI *Integrativas e Complementares 381000 000, Uberaba, Minas Gerais*

[IDENTIFICAR CENTRO](#)

Estudo na FCECON explora o impacto da meditação em realidade virtual imersiva no alívio da dor e qualidade de vida de pacientes com câncer através de um estudo transversal e um ensaio clínico randomizado.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Study With Cancer Patients at the CECON Foundation's Pain Therapy and Palliative Care Service: Meditation With Immersive Virtual Reality for Pain Relief

**RESUMO** Este estudo tem como alvo pacientes com câncer no Serviço de Terapia da Dor e Cuidados Paliativos da Fundação CECON, visando explorar o uso de realidade virtual imersiva para meditação como uma ferramenta para alívio da dor e melhoria da qualidade de vida. A pesquisa consiste em duas partes: um estudo transversal para descrever as variáveis relacionadas à dor e um Ensaio Clínico Randomizado para avaliar o impacto da meditação em realidade virtual no manejo da dor. Espera-se que a prática regular de meditação através da realidade virtual imersiva alivie a dor e melhore a qualidade de vida desses pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com idade entre 18 e 75 anos, acompanhado no Serviço de Terapia da Dor e Cuidados Paliativos para controle de sintomas decorrentes de qualquer tipo de câncer em qualquer estágio, com diagnóstico de dor crônica documentado nos prontuários médicos. O paciente deve ser capaz de entender português, tanto na leitura quanto na escrita, e possuirvisão e audição normais. Deve ter um celular com sistema Android

e ser capaz de realizar movimentos de cabeça e corpo com controle motor suficiente. A exclusão se aplica a pacientes indígenas, aqueles com doenças psiquiátricas graves como esquizofrenia ou demência, e aqueles com tumores cerebrais, metástases cerebrais ou histórico de convulsões. Além disso, os pacientes não devem ter desconforto com a Realidade Virtual Imersiva e devem concordar em participar assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

**PATROCINADOR** Emily Santos Montarroyos

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

AM Fundação CECON 69040-040, Manaus

[REPORTAR ERRO](#)

**Estudo comparativo que avalia a sumarização de sintomas aprimorada por IA usando GPT-4 em consultas semanais de radioterapia para pacientes com câncer pélvico, focando na precisão e eficiência de tempo.**

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Evaluation of AI-Enhanced Symptom Summarization in Weekly Radiotherapy Consultations: A Comparative Study

**RESUMO** O estudo avalia o uso de IA e modelos de linguagem para melhorar a eficiência e precisão das consultas semanais de radioterapia, especificamente para pacientes submetidos à radioterapia pélvica. Os pacientes recebem consultas padrão e assistidas por IA, com resumos gerados pela API OpenAI GPT-4, e oncologistas cegos avaliam a precisão e qualidade desses resumos. O objetivo principal é determinar se os resumos de sintomas assistidos por IA podem igualar os métodos tradicionais em precisão, sendo mais eficientes em termos de tempo.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto em tratamento inicial de radioterapia na região pélvica, sem histórico prévio de reirradiação pélvica. O paciente não deve ter passado por procedimentos cirúrgicos na área pélvica. Este perfil exclui indivíduos que já receberam radioterapia direcionada à região pélvica anteriormente. O estudo foca naqueles que estão recebendo seu primeiro curso de radioterapia nesta área anatômica. Pacientes com histórico de cirurgia pélvica também não são elegíveis.

**PATROCINADOR** jaide

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](#)

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

## DESENHO Estudo Observacional

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

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

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

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

**PATROCINADOR** Bayer

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

 **RECRUTAMENTO SUSPENSO**

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

[IDENTIFICAR CENTRO](#)

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

#### DESENHO Estudo Observacional

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

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

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

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

## PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

RJ IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino  
22281-100, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital Moinhos de Vento 90560-032,  
Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020,  
São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

(ACTION HIV) Estudo observacional global que analisa fatores prognósticos e desfechos clínicos em pacientes com carcinoma de células escamosas anais com e sem HIV.

#### DESENHO Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** ACTION HIV (Anal Cancer Therapies and Outcomes iNitiative for Patients Living With and Without HIV): A Global Record of Patients With Anal Squamous Cell Carcinoma With and Without HIV Infection

**RESUMO** O estudo ACTION HIV visa avaliar os fatores prognósticos e os desfechos clínicos de pacientes com carcinoma de células escamosas anal (CCA) com e sem infecção por HIV, focando em dados do mundo real de várias regiões globais. O estudo examina fatores como contagem de CD4, duração da infecção por HIV, carga viral, diagnóstico de AIDS e modalidades de tratamento como HAART e radioterapia, comparando 3D convencional versus IMRT, e respostas aos regimes Nigro versus CTII. A população-alvo inclui pacientes com CCA, tanto com quanto sem HIV, para avaliar o impacto desses fatores nos resultados do tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma de células escamosas do canal anal, incluindo o subtipo basaloide. O paciente deve ter realizado um teste sorológico para infecção por HIV. Qualquer estágio clínico da doença é aceitável para inclusão. A exclusão se aplica a pacientes que não possuem dados sobre tratamentos

e desfechos clínicos. O estudo foca naqueles com registros completos de tratamento e desfechos.

**PATROCINADOR** Latin American Cooperative Oncology Group

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

 RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)