

# estudos clínicos tumores pulmão não pequenas células

# Índice de Estudos



NCT03937154 (PROCLAIM) Estudo de fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, avaliando romiplostim para tratar trombocitopenia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão, ovário ou mama. p. 19

VER

NCT04603807 Estudo randomizado de Fase III comparando a eficácia e segurança do Entrectinib vs Crizotinib em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células ROS1 avançado ou metastático, com ou sem metástases no SNC. p. 22

VER

NCT04928846 Estudo global de Fase 3 comparando Telisotuzumab Vedotin e Docetaxel em adultos previamente tratados com NSCLC não escamoso avançado, superexpressão de c-Met e EGFR tipo selvagem. p. 25

NCT05048797 (DESTINY-Lung04) Estudo de fase 3 comparando Trastuzumab Deruxtecan ao tratamento padrão para tratamento de primeira linha em pacientes com NSCLC com mutações HER2 Exon 19 ou 20. p. 28

VER

NCT05170204 Estudo multicêntrico de Fase I-III avaliando a eficácia e segurança de múltiplas terapias em pacientes selecionados por biomarcadores com NSCLC localmente avançado e irressecável em Estágio III. p. 31

VER

NCT05211895 (PACIFIC-8) Estudo fase III randomizado, duplo-cego de durvalumab mais domvanalimab vs. placebo em adultos com NS-CLC irressecável estágio III após quimiorradiação à base de platina. p. 34

VER

NCT05215340 (TROPION-Lung08) Ensaio de fase 3 comparando Dato-DXd mais pembrolizumabe versus pembrolizumabe sozinho em pacientes com NSCLC avançado e alta expressão de PD-L1. p. 37

NCT05221840 (PACIFIC-9) Estudo de fase III, duplo-cego, avaliando durvalumabe com oleclumabe ou monalizumabe em adultos com NSCLC irressecável estágio III após quimiorradiação à base de platina. p. 40

VER

NCT05261399 (SAFFRON) Estudo de Fase III comparando savolitinib mais osimertinib à quimioterapia de platina em pacientes com NS-CLC mutado por EGFR e superexpressão de MET após osimertinib. p. 43

VER

**NCT05502237** (STAR-121) Estudo randomizado de fase 3 comparando zimberelimab e domvanalimab com quimioterapia versus pembrolizumab com quimioterapia para pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas metastático não tratado. p. 47

VER

NCT05555732 (TROPION-Lung07) Estudo randomizado de fase 3 comparando datopotamab deruxtecan e pembrolizumabe, com ou sem quimioterapia de platina, em pacientes não tratados com NSCLC avançado não escamoso com PD-L1 TPS <50%. p. 50

NCT05609968 (KEYNOTE D46/EVOKE-03)

Estudo de fase 3 comparando pembrolizumabe com sacituzumabe govitecan versus pembrolizumabe sozinho em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas metastático e TPS PD-L1 50%. p. 53

VER

NCT05668988 Estudo de Fase 3 comparando DZD9008 com quimioterapia à base de platina como tratamento de primeira linha para NSCLC avançado com mutação de inserção no Exon 20 do EGFR. p. 56

**VER** 

**NCT05920356** (CodeBreaK 202) Estudo multicêntrico fase 3 randomizado comparando a sobrevida livre de progressão de sotorasib vs pembrolizumab com dupla platina em pacientes com NSCLC estágio IV ou IIIB/C avançado KRAS p.G12C. p. 59

VER

NCT05973773 (REZILIENT3) Ensaio global de fase 3 comparando zipalertinib mais quimioterapia versus quimioterapia isolada em pacientes com NSCLC avançado não tratados com mutações EGFR ex20ins. p. 63

**NCT05984277** (eVOLVE-Lung02) Estudo global de Fase III comparando volrustomig mais quimioterapia com pembrolizumab mais quimioterapia para tratamento de primeira linha em pacientes com mNSCLC e PD-L1 <50%. p. 65

VER

NCT06012435 (Be6A Lung-01) Ensaio fase 3, randomizado e aberto, comparando sigvotatug vedotin e docetaxel em adultos com NSCLC não escamoso previamente tratado para avaliar eficácia e efeitos colaterais. p. 68

VER

NCT06074588 Estudo de fase 3 comparando sacituzumab tirumotecan à quimioterapia em pacientes com NSCLC avançado com mutações EGFR ou alterações genômicas como ALK, ROS1, BRAF, NTRK, MET, RET ou mutações raras de EGFR. p. 71

VER

NCT06077760 (INTerpath-002) Estudo de fase 3 randomizado comparando V940 (mRNA-4157) adjuvante mais pembrolizumabe versus placebo mais pembrolizumabe em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas ressecado estágio II-IIIB (N2). p. 74

NCT06119581 (SUNRAY-01) Estudo global comparando LY3537982 com Pembrolizumab vs placebo em pacientes com NSCLC mutante KRAS G12C, focando na expressão de PD-L1 e regimes de quimioterapia padrão. p. 77

VER

NCT06140836 (TRIDENT-3) Ensaio de fase 3 comparando repotrectinib e crizotinib em pacientes com NSCLC ROS1-positivo e TKI-naïve. p. 82

VER

NCT06151574 (Beamion LUNG 2) Estudo de fase III comparando zongertinib com quimioterapia padrão de pembrolizumab mais platinapemetrexed em adultos com câncer de pulmão não pequenas células avançado com mutações HER2. p. 85

VER

NCT06170788 Estudo de Fase 3 comparando a combinação de MK-2870 e pembrolizumabe versus pembrolizumabe sozinho no tratamento de primeira linha de câncer de pulmão de células não pequenas metastático com PD-L1 TPS 50%. p. 88

NCT06311721 Estudo randomizado duplocego comparando eficácia, farmacocinética, segurança e imunogenicidade do ABP 234 vs. Keytrudaő em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células não escamosas avançado ou metastático. p. 91

VER

NCT06312137 Estudo de Fase 3 avaliando sacituzumab tirumotecano mais pembrolizumabe versus pembrolizumabe sozinho para SLD em pacientes com NSCLC Estágio II-IIIB ressecável que não atingiram pCR após terapia neoadjuvante. p. 96

VER

NCT06345729 (MK-1084) Estudo de fase 3, randomizado e duplo-cego comparando MK-1084 com pembrolizumab versus pembrolizumab mais placebo no tratamento inicial de NS-CLC metastático com mutação KRAS G12C e PD-L1 TPS 50%. p. 99

VER

NCT06348199 (SB27) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, comparando eficácia, segurança, farmacocinética e imunogenicidade do SB27 vs. Keytruda em pacientes com NS-CLC metastático não-escamoso. p. 102

NCT06350097 (TROPION-Lung14) Estudo de fase III, aberto, comparando osimertinibe com ou sem Datopotamab Deruxtecan no tratamento de primeira linha de pacientes com NSCLC avançado e mutação EGFR positiva. p. 105

VER

NCT06357533 (TROPION-Lung10) Estudo global de Fase III comparando Dato-DXd com rilvegostomig ou rilvegostomig isolado versus pembrolizumab no tratamento de primeira linha de NSCLC não escamoso avançado com alta PD-L1. p. 108

VER

NCT06417814 (TROPION-Lung15) Estudo de Fase III comparando Dato-DXd com/sem Osimertinib à quimioterapia de platina em câncer de pulmão não pequenas células avançado com mutação EGFR após progressão com Osimertinib. p. 111

VER

NCT06422143 Estudo de fase 3 avaliando pembrolizumab com carboplatina/taxano seguido de pembrolizumab com/sem MK-2870 no tratamento de primeira linha do câncer de pulmão de células não pequenas escamosas metastático. p. 115

NCT06452277 (SOHO-02) Estudo de fase 3 comparando BAY 2927088 oral com tratamento padrão em pacientes com NSCLC avancado e mutacões HER2. p. 118

VER

NCT06472076 (GALAXIES Lung-301) Estudo de fase 3, randomizado e duplo-cego, comparando belrestotug mais dostarlimab versus pembrolizumab mais placebo em pacientes com NSCLC PD-L1 alto, não ressecável e avançado não tratados. p. 121

VER

NCT06497556 (Krascendo 1) Estudo randomizado de Fase III comparando divarasib com sotorasib ou adagrasib em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células avançado ou metastático positivo para KRAS G12C. p. 124

VER

NCT06561386 (RELATIVITY1093) Estudo de fase 3 randomizado comparando Nivolumab + Relatlimab com quimioterapia versus Pembrolizumab com quimioterapia em câncer de pulmão não pequenas células NSQ estágio IV ou recorrente com PD-L1 1%. p. 130

NCT06561386 (RELATIVITY1093) Estudo de fase 3 randomizado comparando Nivolumab + Relatlimab com quimioterapia versus Pembrolizumab com quimioterapia em câncer de pulmão não pequenas células NSQ estágio IV ou recorrente com PD-L1 1%. p. 130

VER

NCT06564844 (TROPION-Lung12) Estudo global de Fase III comparando Dato-DXd adjuvante com rilvegostomig ou monoterapia versus tratamento padrão em pacientes com adenocarcinoma NSCLC estágio I ctDNA-positivo ou de alto risco pós-reseção. p. 132

VER

NCT06623422 (INTerpath-009) Estudo fase 3 randomizado duplo-cego avaliando pembrolizumabe adjuvante com ou sem V940 em pacientes com NSCLC ressecável Estágio II-IIIB que não atingiram pCR após terapia neoadjuvante. p. 135

VER

NCT06624059 (HORIZON 2) Estudo multicêntrico de Fase I-III avaliando a eficácia e segurança de alectinibe com quimioterapia em pacientes selecionados por biomarcadores com NSCLC ressecável Estágio I-III. p. 138

NCT06627647 (ARTEMIDE-Lung03) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, comparando rilvegostomig e pembrolizumabe com quimioterapia à base de platina no tratamento de primeira linha de NSCLC não escamoso metastático expressando PD-L1. p. 140

VER

NCT06635824 (ABBIL1TY NSCLC-06) Ensaio de Fase 3 comparando acasunlimab com pembrolizumab versus docetaxel em pacientes com NSCLC metastático PD-L1 positivo após inibidor de PD-1/PD-L1 e quimioterapia com platina. p. 143

VER

NCT06692738 (ARTEMIDE-Lung02) Estudo fase III, randomizado, duplo-cego comparando rilvegostomig ou pembrolizumab com quimioterapia à base de platina no tratamento inicial de NSCLC escamoso metastático expressando PD-L1. p. 146

NCT06868277 (ARTEMIDE-Lung04) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego comparando rilvegostomig e pembrolizumab em monoterapia para tratamento de primeira linha em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células metastático com alta expressão de PD-L1. p. 149

VER

NCT06875310 (KRYSTAL-4) Estudo de fase 3 comparando adagrasib mais pembrolizumab e quimioterapia versus placebo em pacientes com NSCLC não escamoso avançado ou metastático não tratados com mutação KRAS G12C. p. 152

VER

NCT06890598 (SUNRAY-02) Estudo multicêntrico, duplo-cego, controlado por placebo de fase 3 avaliando olomorasib com pembrolizumabe ou durvalumabe em pacientes com NSCLC mutante KRAS G12C ressecado ou irressecável. p. 155

VER

NCT04613596 Estudo de Fase 2/3 avaliando adagrasib isolado e com pembrolizumab versus pembrolizumab em pacientes com NSCLC avancado com mutação KRAS G12C. p. 159

**NCT05419375** Estudo de Triagem Master para avaliar o status de biomarcadores em pacientes com tumores malignos para potencial elegibilidade em ensaio da Roche. p. 162

VER

**NCT05609578** Ensaio de Fase 2 avaliando adagrasib com pembrolizumabe e quimioterapia em pacientes com NSCLC avançado com mutação KRAS G12C e TPS 1%, TPS <50%. p. 165

VER

NCT05633667 (VELOCITY-Lung) Estudo de plataforma de Fase 2 avaliando a segurança e eficácia de novas combinações de tratamento em pacientes com NSCLC não tratados, previamente tratados e ressecáveis. p. 168

VER

NCT05853575 Estudo randomizado comparando dois regimes de dosagem de adagrasib em pacientes previamente tratados com NS-CLC com mutação KRAS G12C. p. 171

VER

**NCT06120140** (COCOON) Estudo de Fase 2 comparando manejo dermatológico aprimorado vs. padrão em eventos adversos em pacientes com NSCLC mutado por EGFR tratados com amivantamabe e lazertinibe. p. 173

**NCT06593522** Estudo de Fase 2 avaliando a eficácia, segurança e farmacocinética do AMG 193 em pacientes com NSCLC avançado e deleção de MTAP previamente tratados. p. 176

VER

NCT06667154 Análise do tratamento neoadjuvante com Nivolumab em baixa dose e quimioterapia no NSCLC estágio IB-IIIA para taxas de MPR e pCR. p. 179

VER

NCT02715284 (GARNET) Estudo de Fase 1 avaliando segurança, farmacocinética e atividade clínica de dostarlimab em pacientes com tumores sólidos avançados através de escalonamento de dose e expansão de coorte. p. 181

VER

NCT04449874 Estudo de Fase la/lb que avalia a segurança, farmacocinética e atividade do GDC-6036 isolado e com outras terapias em pacientes com tumores sólidos avançados com mutação KRAS G12C. p. 184

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. 187

NCT04995523 (ARTEMIDE-01) Estudo de Fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética, farmacodinâmica e eficácia do AZD2936 em pacientes com NSCLC avançado/metastático. p. 190

VER

NCT05789082 (Krascendo 170) Estudo de Fase Ib/II que avalia a segurança, atividade e farmacocinética do Divarasib com outras terapias em pacientes com NSCLC avançado/metastático não tratados com mutação KRAS G12C. p. 193

**VER** 

**NCT05908734** (PolyDamas) Estudo de Fase 1/2 avaliando a segurança e eficácia de Amivantamab e Cetrelimab em pacientes com NS-CLC metastático, focando no status de EGFR e PD-L1. p. 195

VER

**NCT06120283** (BGB-43395) Estudo de Fase 1a/1b avaliando segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do inibidor de CDK4 BGB-43395 isolado ou com fulvestranto/letrozol em câncer de mama HR+/HER2- metastático e tumores sólidos. p. 198

**NCT06162572** Estudo multicêntrico de Fase 1b/2 avalia cemiplimab com S095018, S095024 ou S095029 em pacientes com NSCLC avançado não tratado e alta expressão de PD-L1. p. 201

VER

NCT06333951 (Master Protocol) Estudo de Fase 1b que avalia segurança, tolerabilidade, farmacocinética e eficácia do AMG 193 isolado ou com outras terapias em adultos com tumores torácicos avançados com deleção de MTAP. p. 204

VER

NCT06644768 (VAL-PEMB-NSCLC) Ensaio multicêntrico, randomizado de Fase 1b/2 comparando Valemetostat Tosylate mais Pembrolizumab versus Pembrolizumab sozinho em pacientes com NSCLC avançado com PD-L1 TPS 50% sem alterações genômicas. p. 206

VER

**NCT04965129** Estudo sobre o impacto de dieta rica em proteínas e ácidos graxos n-3 na massa muscular, toxicidade e microbiota em pacientes com câncer de pulmão tratados com imunoterapia, quimioterapia e inibidores de guinase. p. 209

**NCT06376097** Estudo observacional que avalia a implementação de um programa de rastreamento de câncer de pulmão usando tomografia de baixa dose e metabolômica em uma população de fumantes do serviço público. p. 211

VER

NCT06491862 (RACE-2L) Estudo retrospectivo revisando prontuários médicos no Brasil para avaliar desfechos em pacientes com NS-CLC não escamoso após falha de quimioterapia à base de platina de 2017 a 2022. p. 213

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

### DESENHO Estudo Clinico Fase III

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

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

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

tático, incluindo carcinomas epiteliais de tuba uterina e carcinoma epitelial peritoneal de origem primária desconhecida, ou qualquer doença recorrente em estágio. O paciente deve estar recebendo um regime de quimioterapia combinada à base de carboplatina, como carboplatina/gemcitabina, carboplatina/pemetrexede, carboplatina/doxorrubicina lipossomal ou carboplatina/taxano, potencialmente combinado com agentes antiangiogênicos, terapia direcionada ou inibidores de checkpoint imunológico, ou ter trombocitopenia induzida por quimioterapia (CIT) com uma mudanca planejada para um desses regimes. É necessário ter uma contagem de plaquetas local de 85 x 10textasciicircum 9/L no dia 1 do estudo e um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. Critérios de exclusão incluem qualquer histórico de leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloide aguda, malignidade mieloide, síndrome mielodisplásica, doença mieloproliferativa, mieloma múltiplo, eventos cardíacos significativos nos últimos 4 meses ou infecções ativas. O paciente não deve ter recebido romiplostim ou outros agentes experimentais produtores de plaquetas e não deve ter disfunção renal ou hepática significativa conforme definido por critérios laboratoriais específicos.

### PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



ы

### RECRUTAMENTO ATIVO

Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina

PR	Instituto de Oncologia do Paraná 82305-	REPORTAR ERRO		
	100, Curitiba	TEL OTT IN EITH		
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO		
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO		
sc	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimiotera- pia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO		
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO		
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO		
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO		
RECRUTAMENTO ENCERRADO				
RS	Centro Universitário da Serra Gaúcha - Campus Sede 95020-371, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO		
SP	Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO		
SP	loema unidade centro 13015-050, Campinas	REPORTAR ERRO		



Estudo randomizado de Fase III comparando a eficácia e segurança do Entrectinib vs Crizotinib em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células ROS1 avançado ou metastático, com ou sem metástases no SNC.

# DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Randomized, Open Label, Multicenter, Phase III Study of Entrectinib Versus Crizotinib in Patients With Locally-Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Harboring ROS1 Gene Rearrangements With and Without Central Nervous System Metastases

RESUMO Este estudo de Fase III avalia a eficácia e segurança do entrectinib em comparação com o crizotinib em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático com rearranjos do gene ROS1, incluindo aqueles com metástases no sistema nervoso central. Os participantes auto-administrarão entrectinib ou crizotinib oralmente, seguindo o protocolo e as diretrizes locais de prescrição, até a progressão da doença, toxicidade inaceitável, morte ou retirada. O estudo visa determinar qual tratamento oferece melhores resultados nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) avançado ou recorrente (Estágio IIIB/C não passível de tratamento radical) ou metastático (Estágio IV) com rearranjo

do gene ROS1 documentado. O paciente não deve ter recebido tratamento prévio com inibidor de tirosina quinase ROS1, quimioterapia ou outra terapia sistêmica para CPNPC avançado ou recorrente, mas pode ter recebido radioterapia se mais de 14 dias se passaram desde sua conclusão. Deve ter doença sistêmica mensurável de acordo com RECIST v1.1, com expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. O paciente deve ser capaz de engolir as cápsulas de entrectinibe e crizotinibe intactas e ter funções hematológicas, renais e hepáticas adequadas. Critérios de exclusão incluem histórico de insuficiência cardíaca congestiva sintomática recente, intervalo QTc prolongado, neuropatia sensorial periférica Grau 2, doença pulmonar intersticial conhecida ou qualquer doença gastrointestinal ativa que possa afetar a absorção do medicamento.

### PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

### RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

REPORTAR ERRO

Oncocentro Ceará - Oncologia Integrada
60135-237. Fortaleza

REPORTAR ERRO

CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E EN-

REPORTAR ERRO

sc SINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis

# ATIVO NÃO RECRUTANDO

Hospital DF Star: Pronto Atendimento,
DF Urgência, Emergência, UTI Brasília DF
70390-140. Brasília

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

REPORTAR ERRO

- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

### RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP

Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte zonte 30360-680, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

REPORTAR ERRO

# RECRUTAMENTO COMPLETO

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



Estudo global de Fase 3 comparando Telisotuzumab Vedotin e Docetaxel em adultos previamente tratados com NSCLC não escamoso avançado, superexpressão de c-Met e EGFR tipo selvagem.

### DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) Versus Docetaxel in Subjects With Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 3 avalia a eficácia e segurança do telisotuzumab vedotin em comparação com o docetaxel em pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso localmente avançado/metastático, EGFR tipo selvagem, com superexpressão de c-Met previamente tratados. Os participantes são aleatoriamente designados para receber telisotuzumab vedotin a cada 2 semanas ou docetaxel a cada 3 semanas, com aproximadamente 698 participantes inscritos globalmente. O estudo foca nas mudanças na atividade da doença e eventos adversos, com avaliações médicas regulares e questionários para monitorar os efeitos do tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) superexpressando c-Met, especificamente do tipo não escamoso, que é localmente avançado ou metastático, e possui um status de mutação ativadora do receptor do fator de

crescimento epidérmico (EGFR) conhecido, sem mutações EGFR acionáveis. O paciente deve ter doença mensurável de acordo com o RECIST versão 1.1 e um Status de Performance ECOG de 0 a 1, tendo recebido no máximo uma linha de quimioterapia citotóxica sistêmica prévia no cenário avançado, e deve ter progredido em pelo menos uma linha de terapia anterior. Deve ser apropriado para terapia com docetaxel e não ter evidência de novas metástases não tratadas no SNC ou doença leptomeníngea, com quaisquer metástases no SNC adequadamente tratadas e estáveis. A exclusão se aplica àqueles com histologia adenoescamosa, neuroendócrina ou características sarcomatoides, e àqueles com terapias anteriores direcionadas ao c-Met ou docetaxel. O paciente não deve ter eventos adversos não resolvidos de terapias anteriores, condições pulmonares significativas, ou ter passado por cirurgia maior nos 21 dias anteriores à randomização.

### PATROCINADOR AbbVie

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



R.I

### RECRUTAMENTO ATIVO

AMO Medicina Diagnóstica 41940-396,
Salvador

REPORTAR ERRO

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

RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO
CD	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São	

SP

Paulo

NCT05048797



(DESTINY-Lung04) Estudo de fase 3 comparando Trastuzumab Deruxtecan ao tratamento padrão para tratamento de primeira linha em pacientes com NSCLC com mutações HER2 Exon 19 ou 20.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label, Randomized, Multicenter, Phase 3 Study to Assess the Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan as First-line Treatment of Unresectable, Locally Advanced, or Metastatic NSCLC Harboring HER2 Exon 19 or 20 Mutations (DESTINY-Lung04)

RESUMO O estudo DESTINY-Lung04 é um ensaio de Fase 3, aberto, randomizado e multicêntrico, que avalia a eficácia e segurança do Trastuzumab Deruxtecan em comparação com o Tratamento Padrão como tratamento de primeira linha para pacientes com Câncer de Pulmão de Não Pequenas Células (NSCLC) irressecável, localmente avançado ou metastático com mutações HER2 Exon 19 ou 20. O estudo tem como alvo uma população específica de pacientes com NSCLC com essas mutações genéticas para determinar se o Trastuzumab Deruxtecan oferece resultados superiores. Os desfechos primários focam em avaliar a eficácia e o perfil de segurança do tratamento nesse grupo de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso, localmente avançado, irressecável ou metastático, com mutação HER2 nos exons 19 ou 20, confirmada por NGS de tecido ou ctDNA. O paciente deve ser

virgem de tratamento para terapia sistêmica com intenção paliativa e ter uma fração de ejeção ventricular esquerda (FEVE) de pelo menos 50%. Deve ter doença mensurável conforme RECIST 1.1 e um status de desempenho ECOG de 0-1, com função orgânica adequada conforme definido pelo protocolo. Critérios de exclusão incluem tumores com alterações alvo como EGFR ou ALK, metástases cerebrais não tratadas, distúrbios autoimunes ativos, infarto do miocárdio recente, histórico de pneumonite e contraindicações à quimioterapia à base de platina ou pembrolizumabe. O tecido tumoral deve estar disponível para testes centrais.

# PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes	Centros	Partici	pantes
-----------------------	---------	---------	--------

DF

ADICIONAR CENTRO

### RECRUTAMENTO ATIVO

ва NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador

REPORTAR ERRO

Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília

REPORTAR ERRO

MG OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia

REPORTAR ERRO

Centro Avançado de Oncologia (CECAN)
59062-000. Natal

REPORTAR ERRO

sc CEPON 88034-000, Florianópolis

REPORTAR ERRO

sc Clínica de Oncologia Reichow 89010-340,

REPORTAR ERRO

CANCERTRIALS BR .com.br

Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos

SP

SP

REPORTAR ERRO

Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo



Estudo multicêntrico de Fase I-III avaliando a eficácia e segurança de múltiplas terapias em pacientes selecionados por biomarcadores com NSCLC localmente avançado e irressecável em Estágio III.

### DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase I-III, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Multiple Therapies in Cohorts of Patients Selected According to Biomarker Status, With Locally Advanced, Unresectable, Stage III Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo multicêntrico investiga a eficácia e segurança de várias terapias em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas em estágio III localmente avançado e irressecável, selecionados com base em um status específico de biomarcadores. O estudo abrange as fases I a III e utiliza o sistema de estadiamento NSCLC do Comitê Conjunto Americano sobre Câncer/União Internacional para Controle do Câncer para determinar a elegibilidade. A população-alvo inclui pacientes com NSCLC em estágio III, focando naqueles com biomarcadores específicos para avaliar os resultados do tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado, irressecável, Estágio III, documentado histológica ou citologicamente, de histologia escamosa ou não escamosa, que não apresentou progressão da doença durante ou após pelo menos dois ciclos prévios de quimioterapia à base de platina administrada concomitantemente ou

antes da radioterapia. O paciente deve ter um peso corporal de pelo menos 30 kg, uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group de 0, 1 ou 2. Para o Cohort A1, o paciente deve ter positividade documentada para fusão ALK, enquanto para o Cohort A2, é necessária a positividade documentada para fusão ROS1 e a capacidade de engolir entrectinib intacto. Critérios de exclusão incluem qualquer histórico de CPCNP anterior, doença em Estágio IV, mutações conhecidas de EGFR, doença hepática significativa, HIV não controlado, tuberculose ativa e qualquer toxicidade não resolvida de Grau >2 de tratamentos anteriores. Além disso, pacientes com histórico de doenças autoimunes, doenças cardiovasculares significativas ou tratamento prévio com inibidores ou imunoterapias específicas são excluídos.

# PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

# Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

MG OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia

REPORTAR ERRO

Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte zonte 30360-680. Belo Horizonte

Instituto do Câncer Brasil 79601-001. Três MS REPORTAR ERRO Lagoas Instituto Oncoclínicas de Ensino. Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040. RΙ REPORTAR ERRO Rio de Janeiro Hospital Nossa Senhora da Conceição -RS REPORTAR ERRO HNSC 91350-200. Porto Alegre Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre RS REPORTAR ERRO 90020-090, Porto Alegre Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, SC REPORTAR ERRO Blumenau Hospital de Amor 14784-400, Barretos SP REPORTAR ERRO Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000. São SP REPORTAR ERRO Paulo

# RECRUTAMENTO SUSPENSO

ва Hospital São Rafael 41253-190, Salvador



(PACIFIC-8) Estudo fase III randomizado, duplocego de durvalumab mais domvanalimab vs. placebo em adultos com NSCLC irressecável estágio III após quimiorradiação à base de platina.

### DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multicentre, International Study of Durvalumab Plus Domvanalimab(AB154) in Participants With Locally Advanced (Stage III), Unresectable Non-small Cell Lung Cancer Whose Disease Has Not Progressed Following Definitive Platinum-based Concurrent Chemoradiation Therapy

RESUMO Este estudo de Fase III é um ensaio randomizado, duplocego, controlado por placebo, conduzido em vários centros internacionais, focando em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado e irressecável no Estágio III. O estudo compara a eficácia e segurança da combinação de durvalumab e domvanalimab contra durvalumab com placebo em pacientes cuja doença não progrediu após terapia quimiorradiante concomitante definitiva à base de platina. A população-alvo inclui adultos com NSCLC que não apresentaram progressão da doença após este regime específico de tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) documentado histológica ou citologicamente, que foi tratado com quimiorradioterapia (QRT) concomitante para doença localmente avançada e

irressecável em Estágio III. O paciente deve ter um status tumoral PD-L1 documentado de pelo menos 1% e ser do tipo selvagem para EGFR e ALK. Não deve ter progredido após QRT concomitante definitiva à base de platina e deve ter recebido pelo menos dois ciclos de quimioterapia à base de platina concomitante com radioterapia, com uma dose total de radiação de 60 Gy \$10%. O paciente deve ter um status de desempenho da OMS de 0 ou 1 na randomização e função adequada de órgãos e medula. Critérios de exclusão incluem histórico de outro tumor maligno primário, a menos que tratado com intenção curativa, histologia mista de câncer de pulmão de pequenas células e não pequenas células, toxicidade não resolvida maior que Grau 2 da QRT anterior e qualquer histórico de fibrose pulmonar idiopática ou distúrbios autoimunes ativos.

### PATROCINADOR AstraZeneca

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

# Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

### RECRUTAMENTO ATIVO

Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho

REPORTAR ERRO

Janeiro

R.I

RO

Hospital Nossa Senhora da Conceição -RS REPORTAR ERRO HNSC 91350-200. Porto Alegre ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-SP REPORTAR ERRO 200. Taubaté Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo - Hospital Central 01221-010. SP REPORTAR ERRO São Paulo CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de SP REPORTAR ERRO Hematologia 09060-650, Santo André Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barre-SP REPORTAR ERRO tos RECRUTAMENTO SUSPENSO Hospital Santa Catarina - Oncologia 01310-SP REPORTAR ERRO 000. São Paulo Hospital Santa Paula 04556-100, São Paulo SP

REPORTAR ERRO

IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São SP Paulo



(TROPION-Lung08) Ensaio de fase 3 comparando Dato-DXd mais pembrolizumabe versus pembrolizumabe sozinho em pacientes com NSCLC avançado e alta expressão de PD-L1.

#### DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-label, Phase 3 Trial of Dato-DXd Plus Pembrolizumab vs Pembrolizumab Alone in Treatmen naïve Subjects With Advanced or Metastatic PD-L1 High (TPS 50%) Non-small Cell Lung Cancer Without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung08)

RESUMO O estudo é um ensaio clínico de fase 3, aberto e randomizado, que compara a eficácia e segurança do datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) combinado com pembrolizumabe versus pembrolizumabe isolado em pacientes não tratados previamente com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) avançado ou metastático com alta expressão de PD-L1 (TPS 50%) e sem alterações genômicas acionáveis. A população-alvo inclui indivíduos com histologia não escamosa de CPCNP que não receberam tratamento prévio. Os resultados se concentram em avaliar os potenciais benefícios de adicionar Dato-DXd ao pembrolizumabe na melhoria da eficácia do tratamento e dos perfis de segurança.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso documentado histologicamente em estágio IIIB, IIIC ou IV, sem alterações genômicas aci-

onáveis em EGFR, ALK ou ROS1, e com alta expressão de PD-L1 (TPS 50%). O paciente não deve ter recebido tratamento sistêmico prévio para CPCNP avançado ou metastático, nem qualquer terapia direcionada ao TROP2, inibidores de checkpoint imunológico ou agentes quimioterápicos que visam a topoisomerase I. Deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, uma fração de ejeção ventricular esquerda de pelo menos 50% e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. Critérios de exclusão incluem metástases ativas no SNC, doença cardiovascular significativa, infecções não controladas e histórico de hipersensibilidade grave aos medicamentos do estudo. O paciente deve ter função adequada da medula óssea e não ter histórico de doença pulmonar intersticial ou comprometimento pulmonar grave.

# PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

#### Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

RS Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560,
Caxias do Sul

REPORTAR ERRO

Oncosite 98700-000, Ijuí

REPORTAR ERRO

R.I

RS

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Clinica Lacks 96020-080, Pelotas	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimiotera- pia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil   Unidade Taubaté   Oncologista em Taubaté 12030- 200, Taubaté	REPORTAR ERRO
CD	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de	

Hematologia 09060-650, Santo André

SP



(PACIFIC-9) Estudo de fase III, duplo-cego, avaliando durvalumabe com oleclumabe ou monalizumabe em adultos com NSCLC irressecável estágio III após quimiorradiação à base de platina.

#### DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Double-blind, Placebo-controlled, Randomised, Multicentre, International Study of Durvalumab Plus Oleclumab and Durvalumab Plus Monalizumab in Patients With Locally Advanced (Stage III), Unresectable Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) Who Have Not Progressed Following Definitive, Platinum-Based Concurrent Chemoradiation Therapy

RESUMO Este estudo de Fase III, duplo-cego, controlado por placebo e randomizado, avalia a eficácia e segurança da combinação de durvalumabe com oleclumabe ou monalizumabe em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado e irressecável, que não progrediram após terapia quimiorradiante concomitante à base de platina. Realizado em vários centros internacionais, o estudo visa determinar os potenciais benefícios dessas combinações na melhoria dos resultados dos pacientes. A população-alvo inclui adultos com NSCLC em estágio III que completaram a quimiorradiação definitiva sem progressão da doenca.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) documentado histológica ou citologicamente, que foi tratado com quimiorradi-

oterapia (QRT) concomitante para doenca localmente avancada e irressecável em Estágio III. O paciente deve ter um status tumoral PD-L1 documentado e ser do tipo selvagem para EGFR e ALK, sem progressão após QRT concomitante definitiva à base de platina. Eles devem ter recebido pelo menos 2 ciclos de quimioterapia à base de platina concomitante com radioterapia, com uma dose total de radiação de 60 Gy \$10% administrada por RT modulada por intensidade ou técnica de conformação 3D. O paciente deve ter um status de desempenho da OMS de 0 ou 1 na randomização e função adequada de órgãos e medula. Os critérios de exclusão incluem histórico de outra malignidade primária, a menos que tratada com intenção curativa e sem doença ativa por 5 anos, histologia mista de câncer de pulmão de pequenas células e não pequenas células, toxicidade não resolvida CTCAE >Grau 2 da QRT anterior e qualquer histórico de fibrose pulmonar idiopática ou pneumonite ativa.

#### PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

ES

#### RECRUTAMENTO ATIVO

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

Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150,

MG Uberlândia REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

Real Hospital Português 52010-075, Recife ΡF REPORTAR ERRO Centro Avancado de Oncologia (CECAN) RN REPORTAR ERRO 59062-000, Natal Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO RS REPORTAR ERRO HSL 90610-000. Porto Alegre CEPON 88034-000. Florianópolis SC REPORTAR ERRO Hospital Amaral Carvalho 17210-070. Jaú SP REPORTAR ERRO Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020. SP REPORTAR ERRO São Paulo Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barre-SP REPORTAR ERRO tos

CNI (Centro Não-Identificado) Research Site 30380-090, Belo Horizonte, -

IDENTIFICAR CENTRO

# ATIVO NÃO RECRUTANDO

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



(SAFFRON) Estudo de Fase III comparando savolitinib mais osimertinib à quimioterapia de platina em pacientes com NSCLC mutado por EGFR e superexpressão de MET após osimertinib.

#### DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomised, Open-Label Study of Savolitinib in Combination With Osimertinib Versus Platinum-Based Doublet Chemotherapy in Participants With EGFR Mutated, MET-Overexpressed and/or Amplified, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Who Have Progressed on Treatment With Osimertinib (SAFFRON).

RESUMO Este estudo de Fase III, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança da combinação de savolitinib com osimertinib em comparação com a quimioterapia dupla à base de platina em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NS-CLC) localmente avançado ou metastático, com mutação EGFR, superexpressão e/ou amplificação de MET, que progrediram no tratamento com osimertinib. A população-alvo inclui indivíduos com mutações genéticas específicas e critérios de progressão do câncer. O estudo visa determinar se a terapia combinada oferece resultados superiores em termos de eficácia e segurança em comparação com a abordagem padrão de quimioterapia.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático, confirmado histológica ou citologicamente, que não é passível de terapia curativa, possuindo pelo menos uma mutação sensibilizadora de EGFR documentada, como deleção do exon19, mutação L858R e/ou T790M. O paciente deve ter progressão radiológica documentada no tratamento de primeira ou segunda linha com osimertinibe como a terapia anticâncer mais recente e apresentar superexpressão e/ou amplificação de MET em uma amostra de tumor coletada após a progressão no tratamento prévio com osimertinibe. O paciente deve ter doença mensurável conforme definido pelo RECIST 1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, com funções hematológicas, hepáticas, renais e cardíacas adequadas. Os critérios de exclusão incluem CPCNP escamoso predominante, câncer de pulmão de pequenas células, tratamento prévio ou atual com um EGFR-TKI de terceira geração diferente de osimertinibe, e tratamento prévio ou atual com savolitinibe ou outro inibidor de MET. Além disso, o paciente não deve ter toxicidades não resolvidas de terapias anteriores superiores ao Grau 1 do CTCAE, doenças cardíacas ativas ou instáveis, ou histórico de doença hepática grave.

#### PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

# RECRUTAMENTO ATIVO

AMO Medicina Diagnóstica 41940-396,
Salvador

REPORTAR ERRO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

	Hospital DF Star: Pronto Atendimento,	
DF	Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim	REPORTAR ERRO
MG	HMC - Oncologia 35162-761, Ipatinga	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035- 903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre 90050-170, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

45

CANCERTRIALS BR .com.br

Hospital DE Star: Pronto Atendimento

sp Hospital Santa Paula 04556-100, São Paulo

REPORTAR ERRO

OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo

REPORTAR ERRO

CNI (Centro Não-Identificado) Research Site 90540-140, Porto Alegre, -

IDENTIFICAR CENTRO

SP



(STAR-121) Estudo randomizado de fase 3 comparando zimberelimab e domvanalimab com quimioterapia versus pembrolizumab com quimioterapia para pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas metastático não tratado.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study to Evaluate Zimberelimab and Domvanalimab in Combination With Chemotherapy Versus Pembrolizumab With Chemotherapy for the First-Line Treatment of Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer With No Epidermal Growth Factor Receptor or Anaplastic Lymphoma Kinase Genomic Tumor Aberrations

RESUMO Este estudo de Fase 3 tem como alvo pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas metastático não tratado, sem aberrações genômicas do receptor do fator de crescimento epidérmico ou da quinase do linfoma anaplásico. Ele compara os resultados de sobrevida global de dois regimes de tratamento: zimberelimab e domvanalimab combinados com quimioterapia versus pembrolizumab combinado com quimioterapia. O estudo visa determinar qual combinação oferece melhores benefícios de sobrevivência para esta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) em estágio IV documentado patologicamente, sem alterações genômicas acionáveis como mutações EGFR, ALK, ROS1, NTRK, BRAF ou RET, e sem tratamento

sistêmico prévio para CPNPC metastático. O paciente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e um escore de status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1, indicando plena atividade ou alguns sintomas, mas quase totalmente ambulatorial. Critérios de exclusão incluem histologia mista de câncer de pulmão de pequenas células, malignidade secundária ativa nos últimos 3 anos, metástases não tratadas no sistema nervoso central e doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico nos últimos 2 anos. O paciente não deve ter recebido tratamento prévio com inibidores de checkpoint imunológico ou ter retenção significativa de fluidos no terceiro espaço. É necessário ter função orgânica adequada, e o paciente não deve ter histórico de pneumonite que exigiu esteroides ou pneumonite atual, nem deve ter recebido vacinação com vírus vivo nos 30 dias anteriores ao início do tratamento.

#### PATROCINADOR Gilead Sciences

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

## Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

# ATIVO

MG

#### ATIVO NÃO RECRUTANDO

CE ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza

REPORTAR ERRO

Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim

REPORTAR ERRO

Cenatron Centro Avançado de Tratamento Oncológico 30130-090, Belo Horizonte

RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035- 903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ana Nery - SCS 96835-100, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Porto Alegre 90035-074, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO



(TROPION-Lung07) Estudo randomizado de fase 3 comparando datopotamab deruxtecan e pembrolizumabe, com ou sem quimioterapia de platina, em pacientes não tratados com NSCLC avançado não escamoso com PD-L1 TPS <50%.

#### DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized Phase 3 Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) and Pembrolizumab With or Without Platinum Chemotherapy in Subjects With No Prior Therapy for Advanced or Metastatic PD-L1 TPS <50% Non-squamous Nonsmall Cell Lung Cancer Without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung07)

RESUMO O estudo é um ensaio randomizado de Fase 3 que avalia a eficácia e segurança do datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) combinado com pembrolizumab, em comparação com pembrolizumab com pemetrexed e quimioterapia à base de platina, em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso (NSCLC) avançado ou metastático que não receberam terapia prévia. A população-alvo inclui indivíduos com PD-L1 TPS <50% e sem alterações genômicas acionáveis. Os resultados focam em comparar a eficácia dessas combinações de tratamento no manejo do NSCLC.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) não escamoso avançado ou metastático que não recebeu terapia anticâncer sistêmica

prévia para esta condição. O tumor deve apresentar um TPS de PD-L1 inferior a 50% e o paciente deve ter doença mensurável com base nos critérios RECIST v1.1. Terapia adjuvante ou neoadjuvante prévia é permitida se concluída pelo menos 6 meses antes do diagnóstico de doença avançada/metastática, desde que não inclua agentes que visem a topoisomerase I, TROP2 ou inibidores de checkpoint imunológico. O paciente não deve ter recebido uma vacina viva nos 30 dias anteriores à primeira dose do tratamento do estudo e não deve ter doença cardiovascular descontrolada ou metástases no SNC clinicamente ativas e não tratadas. Além disso, o paciente não deve ter comprometimento pulmonar grave ou distúrbios autoimunes significativos com envolvimento pulmonar.

# PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

#### Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

Clínica Personal - Oncologia de Precisão e Personalizada 30130-090. Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curi-

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

Janeiro

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

REPORTAR ERRO

RΙ

Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre RS REPORTAR ERRO 90020-090, Porto Alegre Clinica Lacks 96020-080. Pelotas RS REPORTAR ERRO Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560. RS REPORTAR ERRO Caxias do Sul Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimiotera-SC REPORTAR ERRO pia 88300-000, Itajaí ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-SP REPORTAR ERRO 200. Taubaté IEP - Instituto Hemomed 01236-030. São SP REPORTAR ERRO Paulo

CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de

Hematologia 09060-650, Santo André

SP

MENU

(KEYNOTE D46/EVOKE-03) Estudo de fase 3 comparando pembrolizumabe com sacituzumabe govitecan versus pembrolizumabe sozinho em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas metastático e TPS PD-L1 50%.

#### DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label, Multicenter, Phase 3 Randomized, Active-Comparator-Controlled Clinical Study of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination With Sacituzumab Govitecan Versus MK-3475 Monotherapy as First-line Treatment in Participants With PD L1 TPS Greater Than or Equal to 50% Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (KEYNOTE D46/EVOKE-03)

RESUMO Este estudo de Fase 3 avalia a eficácia do pembrolizumab combinado com sacituzumab govitecan versus pembrolizumab sozinho em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas metastático com uma pontuação de proporção de tumor PD-L1 de 50% ou superior. Os desfechos primários medidos são a sobrevida livre de progressão e a sobrevida global, avaliados por revisão central independente e cega usando os critérios RECIST 1.1. O estudo visa determinar se a terapia combinada oferece benefícios superiores em comparação com a monoterapia nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) metastático que não recebeu quimioterapia sistêmica prévia ou terapia biológica direcionada para sua condição metastática. O paciente não deve ter histórico de um segundo tumor maligno, a menos que tenha sido tratado de forma curativa sem recorrência por pelo menos 3 anos. Deve ter uma pontuação de proporção de tumor PD-L1 (TPS) de 50% conforme avaliado por imunohistoquímica e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. O paciente não deve ter recebido tratamento prévio com inibidores de Topoisomerase 1, terapia direcionada ao Trop-2 ou qualquer agente anti-PD-1, anti-PD-L1 ou anti-PD-L2. Critérios de exclusão incluem doença cardíaca significativa, doenças auto-imunes ou infecciosas ativas, metástases conhecidas no SNC e histórico de hipersensibilidade grave ao pembrolizumabe ou sacituzumabe govitecan.

## PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

#### Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul

REPORTAR ERRO

Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves

REPORTAR ERRO

Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo

sp Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

SP

REPORTAR ERRO

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



Estudo de Fase 3 comparando DZD9008 com quimioterapia à base de platina como tratamento de primeira linha para NSCLC avançado com mutação de inserção no Exon 20 do EGFR.

#### DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-Label, Randomized, Multi-Center Study of DZD9008 Versus Platinum-Based Doublet Chemotherapy as First-Line Treatment for Patients With Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Harboring Epidermal Growth Factor Receptor Exon 20 Insertion Mutation

RESUMO Este estudo de fase 3, aberto, randomizado e multicêntrico avalia a eficácia e segurança do DZD9008 em comparação com a quimioterapia dupla à base de platina em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático com mutação de inserção no éxon 20 do EGFR. O estudo visa avaliar a sobrevida livre de progressão (PFS) como desfecho primário, com aproximadamente 320 participantes randomizados em uma proporção de 1:1, estratificados pela presença de metástase cerebral basal. A população-alvo inclui pacientes recém-diagnosticados ou que não receberam terapia sistêmica prévia para CPNPC avancado.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso, localmente avançado (Estágio IIIB ou IIIC) ou metastático (Estágio IV), e não

adequado para terapia curativa. O paciente deve ter tecido tumoral adequado disponível para confirmação laboratorial central de uma mutação de inserção no éxon 20 do EGFR e pelo menos uma lesão mensurável de acordo com o RECIST Versão 1.1. É necessário ter uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 1. O paciente não deve ter recebido qualquer terapia sistêmica anti-câncer prévia para CPCNP localmente avançado ou metastático e não deve ter compressão da medula espinhal ou metástase leptomeníngea. A exclusão também se aplica àqueles com mutações EGFR concomitantes, como deleção do éxon 19, L858R, T790M, G719X, S768I ou L861Q, histórico de AVC ou hemorragia intracraniana nos últimos 6 meses, ou doenças sistêmicas graves e descontroladas.

#### PATROCINADOR Dizal Pharmaceuticals

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

#### Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

Centro de Pesquisas Clínicas em Oncologia 29308-014, Cachoeiro de Itapemirim

REPORTAR ERRO

Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490. Recife

REPORTAR ERRO

RJ COI 22793-080, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

PF

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Santa Rita 90050-170, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São	REPORTAR ERRO

Paulo

MENU

(CodeBreaK 202) Estudo multicêntrico fase 3 randomizado comparando a sobrevida livre de progressão de sotorasib vs pembrolizumab com dupla platina em pacientes com NSCLC estágio IV ou IIIB/C avançado KRAS p.G12C.

### DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study Evaluating Efficacy of Sotorasib Platinum Doublet Combination Versus Pembrolizumab Platinum Doublet Combination as a Front-Line Therapy in Subjects With Stage IV or Advanced Stage IIIB/C Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancers, Negative for PD-L1, and Positive for KRAS p.G12C (CodeBreaK 202)

RESUMO Este estudo de Fase 3, multicêntrico, randomizado e aberto, investiga a eficácia do sotorasib combinado com quimioterapia dupla de platina em comparação com pembrolizumab combinado com quimioterapia dupla de platina em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas em estágio IV ou avançado IIIB/C, negativos para PD-L1 e positivos para KRAS p.G12C. O foco principal é comparar a sobrevida livre de progressão (PFS) entre os dois grupos de tratamento. A população-alvo inclui indivíduos com marcadores genéticos específicos e estágios avançados de câncer de pulmão.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso em estágio IV ou estágio IIIB

ou IIIC avançado, com mutação KRAS p. G12C e expressão negativa de PD-L1. O paciente não deve ter histórico de terapia anticâncer sistêmica em contextos metastáticos ou não curáveis e deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1. Os critérios de exclusão incluem CPCNP de histologia mista com componentes de células pequenas, neuroendócrinas de grandes células ou predominantemente escamosas, e tumores com alterações moleculares para as quais a terapia alvo é aprovada. O paciente não deve ter metástases cerebrais sintomáticas, doença do trato gastrointestinal que impeça a ingestão de medicação oral, ou infarto do miocárdio recente, arritmias instáveis ou angina instável. Além disso, a terapia prévia com um inibidor de KRAS G12C desqualifica o paciente.

#### PATROCINADOR Amgen

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

#### Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

### RECRUTAMENTO ATIVO

- BA NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador
- OC Oncoclínicas Oncovida Edifício Advance 2nd 70390-150. Brasília
- DF Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730,
  Brasília
- Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020. Cachoeiro de Itapemirim

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PA	CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém	REPORTAR ERRO
PE	IMIP Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira 50070-902, Recife	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora das Graças 92030- 000, Canoas	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Oncologia Integrado Hospital Ana Nery 96835-100, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimiotera- pia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Santa Casa da Misericórdia de Santos 11075-101, Santos	REPORTAR ERRO

61

CANCERTRIALS BR .com.br

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do	REPORTAR ERRO

Rio Preto



(REZILIENT3) Ensaio global de fase 3 comparando zipalertinib mais quimioterapia versus quimioterapia isolada em pacientes com NSCLC avançado não tratados com mutações EGFR ex20ins.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Randomized, Controlled, Open-label, Phase 3, Global Multi - Center Trial to Assess the Efficacy and Safety of Zipalertinib Plus Chemotherapy Versus Chemotherapy Alone, in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced or Metastatic Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) With Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Exon 20 Insertion (ex20ins) Mutations

RESUMO Este estudo é um ensaio de fase 3, randomizado, controlado e aberto, conduzido globalmente para avaliar a eficácia e segurança do zipalertinib combinado com quimioterapia padrão de primeira linha à base de platina versus quimioterapia isolada. A população-alvo inclui pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso, localmente avançado ou metastático, com mutações de inserção no éxon 20 do EGFR, que não foram previamente tratados. Os resultados se concentram em comparar a eficácia e os perfis de segurança dos dois regimes de tratamento

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso, localmente avançado ou metastático, confirmado patologicamente, que não recebeu ne-

nhum tratamento sistêmico prévio para esta condição, exceto por terapias específicas de EGFR TKI de curto prazo sob condições definidas. O paciente deve ter um status de mutação EGFR documentado, especificamente EGFR ex20ins ou outras mutações incomuns, e deve ter tecido tumoral arquivado disponível para submissão. Eles devem ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e função orgânica adequada. Pacientes com metástases cerebrais estáveis que receberam tratamento local definitivo e estão neurologicamente estáveis sem corticosteroides por pelo menos 2 semanas são elegíveis. Os critérios de exclusão incluem toxicidades não resolvidas de tratamentos anteriores, histórico de doença pulmonar intersticial, doença cardíaca significativa ou incapacidade de engolir comprimidos, entre outros.

PATROCINADOR Taiho Oncology, Inc.

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

## Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

sc Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí

REPORTAR ERRO

sp Hospital Amaral Carvalho 17210-070. Jaú

MENU

(eVOLVE-Lung02) Estudo global de Fase III comparando volrustomig mais quimioterapia com pembrolizumab mais quimioterapia para tratamento de primeira linha em pacientes com mNSCLC e PD-L1 <50%.

### DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Two-Arm, Parallel, Randomized, Multi-Center, Open-Label, Global Study to Determine the Efficacy of Volrustomig (MEDI5752) Plus Chemotherapy Versus Pembrolizumab Plus Chemotherapy for First-Line Treatment of Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (mNS-CLC).

RESUMO Este estudo de Fase III investiga a eficácia e segurança do volrustomig combinado com quimioterapia versus pembrolizumab combinado com quimioterapia no tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas metastático (mNS-CLC) com expressão de PD-L1 inferior a 50%. O estudo utiliza um desenho de dois braços, paralelo, randomizado, multicêntrico e aberto para comparar esses regimes de tratamento como opções de primeira linha. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados globalmente com mNSCLC, visando determinar qual combinação oferece melhores resultados.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) em estágio IV, confirmado histológica ou citologicamente, seja escamoso ou não escamoso, que não é

passível de cirurgia curativa ou radioterapia. O paciente deve ter ausência de mutações sensibilizadoras do EGFR, rearranios ALK e ROS1, e nenhuma outra alteração genômica tumoral acionável para a qual existam terapias-alvo de primeira linha aprovadas localmente. Critérios de exclusão incluem histologia mista de câncer de pulmão de pequenas células e CPCNP, variante sarcomatoide e subtipos raros, bem como compressão da medula espinhal e metástases cerebrais sintomáticas. Metástases cerebrais, se presentes, devem ser assintomáticas e o paciente deve estar sem esteroides por pelo menos 14 dias antes da intervenção do estudo, com um mínimo de 2 semanas decorridas desde o término da radioterapia cerebral total. O paciente não deve ter histórico de outra malignidade primária, a menos que tenha sido tratada com intenção curativa e esteja inativa por pelo menos 2 anos, ou se foi um câncer de pele não melanoma adequadamente tratado, lentigo maligno ou carcinoma in situ sem evidência de doença.

#### PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

sc CEPON 88034-000, Florianópolis

REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

CRIO-Centro Regional Integrado de Onco-CE REPORTAR ERRO logia 60335-480. Fortaleza Hospital Universitário Evangélico Macken-PR REPORTAR ERRO zie 80730-150. Curitiba Centro Avançado de Oncologia (CECAN) RN REPORTAR ERRO 59062-000. Natal Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO RS REPORTAR ERRO HSL 90610-000, Porto Alegre Saint Gallen - Acões e Terapias em Saúde RS REPORTAR ERRO 96830-000, Santa Cruz do Sul Hospital Nossa Senhora da Conceição -RS REPORTAR ERRO HNSC 91350-200, Porto Alegre Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro SP REPORTAR ERRO Hospitalar) 01221-020, São Paulo Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cu-

trale - Hospital de Amor 14784-400. Barre-

SP

tos



(Be6A Lung-01) Ensaio fase 3, randomizado e aberto, comparando sigvotatug vedotin e docetaxel em adultos com NSCLC não escamoso previamente tratado para avaliar eficácia e efeitos colaterais.

#### DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Phase 3, Open-label Study to Evaluate Sigvotatug Vedotin Compared With Docetaxel in Adult Participants With Previously Treated Non-small Cell Lung Cancer (Be6A Lung-01)

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto, tem como alvo participantes adultos com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso previamente tratado, que se espalhou ou é inoperável. Os participantes são randomizados para receber o medicamento experimental sigvotatug vedotin, administrado nos Dias 1 e 15 de cada ciclo de 28 dias, ou o medicamento anticâncer aprovado docetaxel, administrado no Dia 1 de cada ciclo de 21 dias. O estudo visa comparar a eficácia e os efeitos colaterais do sigvotatug vedotin em relação ao docetaxel nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso localmente avançado, irressecável (Estágio IIIB, IIIC) ou metastático Estágio IV (M1a, M1b ou M1c) de acordo com o Sistema de Estadiamento AJCC e UICC, Oitava edição. O paciente deve ter doença mensurável com base no RE-

CIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, com função hematológica, hepática e renal basal adequada. O tratamento prévio deve incluir uma terapia de combinação à base de platina e um anticorpo monoclonal PD-(L)1, a menos que contraindicado, com progressão da doença dentro de 6 meses da última dose no cenário adjuvante ou neoadjuvante. Pacientes com alterações genômicas acionáveis conhecidas devem ter recebido pelo menos uma terapia direcionada relevante e podem ter recebido até um anticorpo monoclonal PD-(L)1. Os critérios de exclusão incluem expectativa de vida inferior a 3 meses, alergias conhecidas a taxanos, histórico de outra malignidade nos últimos 3 anos, certas condições respiratórias, neuropatia periférica pré-existente Grau 2, diabetes descontrolada, exposição prévia a agentes antimicrotúbulos no cenário metastático e lesões ativas no SNC, a menos que estáveis e tratadas.

PATROCINADOR Seagen, a wholly owned subsidiary of Pfizer
Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials gov.

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

# AINDA NÃO RECRUTANDO

BA NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de	REPORTAR ERRO

Hematologia 09060-650, Santo André



Estudo de fase 3 comparando sacituzumab tirumotecan à quimioterapia em pacientes com NSCLC avançado com mutações EGFR ou alterações genômicas como ALK, ROS1, BRAF, NTRK, MET, RET ou mutações raras de EGFR.

### DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of MK-2870 vs Chemotherapy (Docetaxel or Pemetrexed) in Previously Treated Advanced or Metastatic Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) With EGFR Mutations or Other Genomic Alterations

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do sacituzumab tirumotecan em comparação com a quimioterapia (docetaxel ou pemetrexed) em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (NSCLC) avançado ou metastático não escamoso, previamente tratados e com mutações específicas de EGFR ou outras alterações genômicas. O estudo tem como alvo indivíduos com mutações EGFR exon 19del ou exon 21 L858R, bem como aqueles com rearranjos ALK, ROS1, mutações BRAF V600E, fusões de genes NTRK, mutações de omissão do exon 14 do MET, rearranjos RET ou mutações pontuais menos comuns de EGFR. Os desfechos primários focam na sobrevida livre de progressão e na sobrevida global, com a hipótese de que o sacituzumab tirumotecan é superior à quimioterapia nesses aspectos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão não pe-

quenas células (CPNPC) não escamoso avancado ou metastático. documentado histológica ou citologicamente, com mutações específicas, excluindo aqueles com histologia predominantemente escamosa ou tumores mistos com elementos de pequenas células. O paciente deve ter apresentado progressão radiológica da doença com base nos critérios RECIST 1.1 após 1 ou 2 linhas anteriores de inibidor de tirosina quinase do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR TKI), incluindo um TKI de terceira geração para aqueles com mutação T790M, e 1 terapia à base de platina. Eles devem ter doenca mensurável de acordo com RECIST 1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente não deve ter doenca inflamatória intestinal ativa, doenca cardiovascular ou cerebrovascular significativa, ou histórico de condições oculares graves que afetem a cicatrização da córnea. Além disso, eles não devem ter recebido terapia anticâncer sistêmica recente, vacinas vivas ou certas terapias direcionadas, e não devem ter metástases ativas no sistema nervoso central ou infecções ativas concomitantes de Hepatite B e C.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

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

SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncolo-	REPORTAR ERRO

gia 04014-002, São Paulo

NCT06077760



(INTerpath-002) Estudo de fase 3 randomizado comparando V940 (mRNA-4157) adjuvante mais pembrolizumabe versus placebo mais pembrolizumabe em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas ressecado estágio II-IIIB (N2).

## **DESENHO** Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-and Active-Comparator-Controlled Clinical Study of Adjuvant V940 (mRNA-4157) Plus Pembrolizumab Versus Adjuvant Placebo Plus Pembrolizumab in Participants With Resected Stage II, IIIA, IIIB (N2) Non-small Cell Lung Cancer (INTerpath-002)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do intismeran autogene (mRNA-4157) combinado com pembrolizumab em comparação com um placebo combinado com pembrolizumab em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas em estágio II, IIIA e IIIB (N2) completamente ressecado. O estudo é randomizado, duplo-cego e inclui controles de placebo e comparador ativo para garantir resultados robustos. O desfecho primário é determinar se a combinação de intismeran autogene e pembrolizumab melhora a sobrevida livre de doença em comparação com a combinação com placebo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) completamente ressecado em estágio patológico II, IIIA ou IIIB (N2) de acordo com as diretrizes da Oitava Edição do AJCC, sem evidência de doença antes da randomização. O paciente deve ter recebido pelo menos uma dose de quimioterapia adjuvante com dupla platina e não mais de 24 semanas devem ter se passado desde a ressecção cirúrgica até a primeira dose de pembrolizumabe. Pacientes elegíveis podem ter histórico de hepatite B ou C, desde que tenham cargas virais indetectáveis, e pacientes infectados pelo HIV devem ter HIV bem controlado em TAR. Critérios de exclusão incluem diagnóstico de câncer de pulmão de pequenas células, tumores mistos com elementos de pequenas células ou tumores neuroendócrinos com componentes de grandes células, bem como terapia neoadjuvante prévia, radioterapia ou tratamento com inibidores de PD-1/PD-L1. Pacientes com doenças autoimunes ativas que requerem tratamento sistêmico, uso recente de esteroides sistêmicos ou histórico de pneumonite também são excluídos.

# PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

## Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

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

R.I

RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo

SP



(SUNRAY-01) Estudo global comparando LY3537982 com Pembrolizumab vs placebo em pacientes com NSCLC mutante KRAS G12C, focando na expressão de PD-L1 e regimes de quimioterapia padrão.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL SUNRAY-01, A Global Pivotal Study in Participants With KRAS G12C-Mutant, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Comparing First-Line Treatment of LY3537982 and Pembrolizumab vs Placebo and Pembrolizumab in Those With PD-L1 Expression 50% or LY3537982 and Pembrolizumab, Pemetrexed, Platinum vs Placebo and Pembrolizumab, Pemetrexed, Platinum Regardless of PD-L1 Expression

RESUMO O estudo SUNRAY-01 investiga a eficácia de adicionar LY3537982 aos tratamentos padrão, incluindo Pembrolizumab, em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NS-CLC) localmente avançado ou metastático com mutação KRAS G12C. O estudo tem como alvo indivíduos com NSCLC avançado não tratado, comparando os resultados naqueles com expressão de PD-L1 50% e naqueles independentemente da expressão de PD-L1. Os participantes podem estar envolvidos no estudo por até 3 anos, dependendo de sua resposta ao tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) confirmado histológica ou citologicamente em estágio IIIB-IIIC ou IV, inadequado para cirurgia curativa ou radioterapia, e histologia predominantemente não escamosa. O paciente deve ter uma mutação KRAS G12C e expressão conhecida de PD-L1, com a Parte A exigindo 50% e a Parte B permitindo de 0% a 100%. Deve ter doença mensurável conforme RECIST v1.1, status de desempenho ECOG de 0 ou 1, e expectativa de vida estimada de pelo menos 12 semanas. O paciente deve ser capaz de engolir cápsulas e ter parâmetros laboratoriais adequados, com mulheres em idade fértil exigindo um teste de gravidez negativo e não amamentando. Critérios de exclusão incluem mutações oncogênicas adicionais alvo, terapia sistêmica prévia para CPCNP avançado (exceto um ciclo se clinicamente indicado), metástases ativas no SNC, histologia predominantemente de células escamosas, e incapacidade de gerenciar AINEs ou suplementação vitamínica.

# PATROCINADOR Eli Lilly and Company

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

## Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador

REPORTAR ERRO

CE ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza

REPORTAR ERRO

DF Hospital Brasília 71681-603, Brasília

REPORTAR ERRO

Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730,
Brasília

MA	Hospital São Domingos 65060-645, São Luís	REPORTAR ERRO
MG	Grupo Oncominas - Unidade Pouso Alegre 37554-216, Pouso Alegre	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
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
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700- 068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	IAMSPE - Hospital do Servidor Público Estadual - Oncologia 04039-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	COE   Ensino e Pesquisa 12242-660, São José dos Campos	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André	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	SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
	AINDA NÃO RECRUTANDO	
ES	Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória	REPORTAR ERRO

Cancer Center Oncoclínicas - Belo Hori-MG REPORTAR ERRO zonte 30360-680. Belo Horizonte IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino RJ REPORTAR ERRO 22281-100, Rio de Janeiro Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São SP REPORTAR ERRO José do Rio Preto Fundação Pio XII 14780-360. Barretos SP REPORTAR ERRO

Hospital Santa Catarina - Paulista 01310-

SP

000, São Paulo



(TRIDENT-3) Ensaio de fase 3 comparando repotrectinib e crizotinib em pacientes com NSCLC ROS1-positivo e TKI-naïve.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Randomized, Open-label, Multicenter, Phase 3 Trial of Repotrectinib Versus Crizotinib in Participants With Locally Advanced or Metastatic Tyrosine Kinase Inhibitor (TKI)-naïve ROS1-positive Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) (TRIDEN 3)

RESUMO Este ensaio de Fase 3 compara a eficácia e segurança do repotrectinib versus crizotinib em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) ROS1-positivo localmente avançado ou metastático, que não receberam inibidores de tirosina quinase (TKI). O estudo envolve uma abordagem randomizada, aberta e multicêntrica para avaliar os resultados do tratamento nesta população específica de pacientes. A população-alvo inclui indivíduos que não receberam previamente inibidores de tirosina quinase e têm estágios avancados de NSCLC ROS1-positivo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático, apresentando rearranjo ou fusão do gene ROS1. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com o RECIST v1.1 e não deve ter sido previamente tratado com inibidores de tirosina quinase (TKIs) ativos em CPCNP positivo para ROS1. É permitida até

uma linha prévia de tratamento sistêmico para CPCNP, e o paciente deve ter um Status de Performance ECOG de 2 ou menos. Os critérios de exclusão incluem metástases cerebrais sintomáticas, envolvimento leptomeníngeo sintomático e qualquer histórico de outros cânceres que exigiram terapia nos últimos dois anos, exceto para o CPCNP em estudo, carcinoma de células escamosas ou basocelular da pele, ou carcinoma in situ completamente ressecado. Além disso, o paciente não deve ter co-mutações ou rearranjos tumorais conhecidos que sejam alvo de tratamento, nem doenca cardiovascular clinicamente significativa ativa ou nos últimos seis meses

# PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

## Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

- Hospital Luxemburgo 30380-490, Belo Ho-MG rizonte
  - REPORTAR ERRO
- Hospital São Lucas Copacabana 22061-080. R.I Rio de Janeiro
- REPORTAR ERRO
- OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio R.I de Janeiro
- REPORTAR ERRO
- Hospital Mãe de Deus Centro Integrado RS de Oncologia 90110-270, Porto Alegre
- REPORTAR ERRO

RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, 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	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060,

SP

São Paulo



(Beamion LUNG 2) Estudo de fase III comparando zongertinib com quimioterapia padrão de pembrolizumab mais platina-pemetrexed em adultos com câncer de pulmão não pequenas células avançado com mutações HER2.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Beamion LUNG 2: A Phase III, Open-label, Randomized, Active-controlled, Multi-centre Trial Evaluating Orally Administered Zongertinib (BI 1810631) Compared With Standard of Care as First-line Treatment in Patients With Unresectable, Locally Advanced or Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Harbouring HER2 Tyrosine Kinase Domain Mutations

RESUMO Este estudo de Fase III é direcionado a adultos com câncer de pulmão de células não pequenas, não escamoso, localmente avançado ou metastático, com mutações HER2, que não receberam terapia sistêmica prévia. Os participantes são aleatoriamente designados para receber zongertinib ou o tratamento padrão de pembrolizumab mais quimioterapia com platina-pemetrexed, com o objetivo de determinar se o zongertinib pode retardar mais efetivamente a progressão do câncer. O estudo dura até 70 meses, com verificações regulares de saúde, exames de imagem e avaliações de qualidade de vida para comparar o tempo de agravamento do câncer entre os dois grupos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão

não pequenas células (CPNPC) não escamoso avançado e/ou metastático e mutação HER2 documentada no domínio da tirosina quinase. O paciente não deve ter recebido nenhum tratamento sistêmico para doença irressecável, localmente avançada ou metastática e não deve ser elegível para terapia curativa. Deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1 e ser elegível para tratamento com quimioterapia dupla à base de platina (cisplatina/pemetrexede ou carboplatina/pemetrexede) e pembrolizumabe. Os critérios de exclusão incluem quaisquer malignidades anteriores ou concomitantes nos últimos 5 anos, exceto certos cânceres efetivamente tratados, tumores com alterações alvo com terapia aprovada e doenças pulmonares significativas. Além disso, pacientes com anormalidades cardiovasculares importantes, cirurgia maior recente ou que necessitem de medicamentos restritos são excluídos.

## PATROCINADOR Boehringer Ingelheim

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

## Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

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

RS Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

Paulo

SP

PR

Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina

REPORTAR ERRO

RS Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Goncalves

REPORTAR ERRO

Fundação Faculdade Regional de Medicina sp de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto

REPORTAR ERRO

SP CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André

NCT06170788

MENU

Estudo de Fase 3 comparando a combinação de MK-2870 e pembrolizumabe versus pembrolizumabe sozinho no tratamento de primeira linha de câncer de pulmão de células não pequenas metastático com PD-L1 TPS 50%.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of MK-2870 in Combination With Pembrolizumab Compared to Pembrolizumab Monotherapy in the First-line Treatment of Participants With Metastatic Non-small Cell Lung Cancer With PD-L1 TPS Greater Than or Equal to 50% (TroFuse-007)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia da combinação de sacituzumab tirumotecano com pembrolizumabe em comparação com pembrolizumabe sozinho no tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas metastático com PD-L1 TPS 50%. O estudo visa determinar se a terapia combinada melhora a sobrevida global em comparação com a monoterapia com pembrolizumabe. Participantes que completarem o tratamento inicial com pembrolizumabe podem receber até 9 ciclos adicionais se a progressão da doença for confirmada pelo BICR usando os critérios RECIST 1.1.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) escamoso ou não escamoso, que não recebeu terapia anticâncer sistêmica prévia para CPCNP metastático e não requer

terapia direcionada a EGFR, ALK ou ROS1 como tratamento primário. O tumor deve demonstrar expressão de PD-L1 em 50% das células tumorais, e o paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1, com uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. O paciente não deve ter câncer de pulmão de pequenas células ou tumores mistos com elementos de pequenas células. e não deve ter recebido terapia prévia com agentes anti-PD-1, anti-PD-L1 ou anti-PD-L2, a menos que no cenário neoadjuvante ou adjuvante para CPCNP ressecável não metastático concluído pelo menos 12 meses antes do diagnóstico de CPCNP metastático. Os critérios de exclusão incluem doenca autoimune ativa que requer tratamento sistêmico nos últimos 2 anos, doenca cardiovascular ou cerebrovascular não controlada nos últimos 6 meses e metástases ativas conhecidas no sistema nervoso central ou meningite carcinomatosa. Pacientes infectados pelo HIV devem ter HIV bem controlado em TAR, e o paciente não deve ter histórico de hipersensibilidade grave ao sacituzumab tirumotecano ou pembrolizumabe.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

REPORTAR ERRO

RS Clínica Viver 97010-200, Santa Maria

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

Fundação Pio XII 14780-360, Barretos
Fundação Faculdade Regional de Medicina

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

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

Estudo randomizado duplo-cego comparando eficácia, farmacocinética, segurança e imunogenicidade do ABP 234 vs. Keytrudaő em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células não escamosas avançado ou metastático.

# **DESENHO** Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Double-Blind Study to Compare Efficacy, Pharmacokinetics, Safety, and Immunogenicity Between ABP 234 and Keytrudaő (Pembrolizumab) in Subjects With Advanced or Metastatic Non-squamous Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo randomizado e duplo-cego tem como objetivo comparar a eficácia, farmacocinética, segurança e imunogenicidade do ABP 234 com o Keytrudaő (Pembrolizumab) em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células não escamosas avançado ou metastático. O estudo envolve uma população-alvo de indivíduos diagnosticados com este tipo específico de câncer de pulmão, avaliando o desempenho do ABP 234 em comparação com o tratamento estabelecido, Keytrudaő. Os resultados se concentram em determinar a eficácia relativa e os perfis de segurança dos dois tratamentos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) não escamoso em estágio IV, confirmado histológica ou citologicamente, que não recebeu nenhum tratamento sistêmico prévio para doença avançada. O paciente deve ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1 e tecido

tumoral disponível do local ressecado para análises de biomarcadores. Deve ter um escore de status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1 e ser negativo para mutações EGFR, ALK e ROS-1. O paciente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e não deve ter câncer de pulmão de pequenas células, histologia mista SCLC/NSCLC ou carcinoma de células escamosas. Além disso, não deve ter metástases ativas no sistema nervoso central, distúrbios imunomediados conhecidos ou hipersensibilidade a anticorpos monoclonais ou componentes de cisplatina, carboplatina ou pemetrexede.

## PATROCINADOR Amgen

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

C .	D	
Centros	Partici	nantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

CRIO-Centro Regional Integrado de Onco-

logia 60335-480, Fortaleza

Centro de Pesquisas Clínicas em Oncologia 29308-014, Cachoeiro de Itapemirim

Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória

Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

MG	Hospital Márcio Cunha I 35160-158, Ipatinga	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	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	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700- 068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010- 260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Centro Integrado de Pesquisa em Oncologia 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora das Graças 92030- 000, Canoas	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Unidade De Pesquisa Clinica Em Oncologia Ltda 96015-280, Pelotas	REPORTAR ERRO
sc	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E EN- SINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO
sc	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
sc	Supera Oncologia 89812-210, Chapecó	REPORTAR ERRO
sc	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

SP Instituto Ribeirãopretano de Combate ao Câncer 14015-130, Ribeirão Preto

REPORTAR ERRO

Hospital da PUC-Campinas 13034-685, Campinas

REPORTAR ERRO

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

SP

SP

REPORTAR ERRO

Centro Oncológico Mogi das Cruzes 08730-500, Mogi das Cruzes



Estudo de Fase 3 avaliando sacituzumab tirumotecano mais pembrolizumabe versus pembrolizumabe sozinho para SLD em pacientes com NSCLC Estágio II-IIIB ressecável que não atingiram pCR após terapia neoadjuvante.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Open-Label Study of Adjuvant Pembrolizumab With or Without MK-2870 in Participants With Resectable Stage II to IIIB (N2) NSCLC Not Achieving pCR After Receiving Neoadjuvant Pembrolizumab With Platinumbased Doublet Chemotherapy Followed by Surgery

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia de adicionar sacituzumab tirumotecano ao pembrolizumabe no tratamento de participantes com NSCLC ressecável Estágio II a IIIB (N2) que não alcançaram resposta patológica completa após pembrolizumabe neoadjuvante e quimioterapia dupla à base de platina seguida de cirurgia. A hipótese principal do estudo é que a combinação de sacituzumab tirumotecano e pembrolizumabe resultará em uma sobrevivência livre de doença superior em comparação com pembrolizumabe sozinho, conforme avaliado por uma revisão central independente e cega. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC que passaram por cirurgia, mas não alcançaram uma resposta patológica completa com os tratamentos iniciais.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) escamoso ou não escamoso confirmado

histológica ou citologicamente, estágio clínico ressecável II, IIIA ou IIIB com envolvimento nodal (N2) de acordo com as diretrizes da oitava edição do AJCC. O paciente não deve necessitar de terapia direcionada ao receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) ou à guinase do linfoma anaplásico (ALK) como tratamento primário e deve ser capaz de se submeter a cirurgia e receber pembrolizumabe neoadjuvante e quimioterapia dupla à base de platina. Antes da randomização para o período adjuvante, o paciente não deve ter alcancado resposta patológica completa (pCR) na cirurgia e deve fornecer uma amostra de tecido tumoral para determinação do status de PD-L1 e TROP2. O paciente deve estar livre de doenca com base em avaliação radiológica de re-baseline e ter se recuperado de quaisquer eventos adversos devido a terapias anticâncer anteriores para Grau 1 ou baseline. Critérios de exclusão incluem CPCNP envolvendo o sulco superior, câncer neuroendócrino de grandes células, tumor sarcomatoide ou elementos de pequenas células, bem como doença cardiovascular significativa, doença autoimune ativa ou histórico de hipersensibilidade grave às intervenções do estudo.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



## RECRUTAMENTO ATIVO

RN

Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000. Natal

Saint Gallen - Acões e Terapias em Saúde RS REPORTAR ERRO 96830-000. Santa Cruz do Sul Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre RS REPORTAR ERRO 90020-090, Porto Alegre Hospital Nossa Senhora da Conceição -RS REPORTAR ERRO HNSC 91350-200, Porto Alegre Fundação Pio XII 14780-360, Barretos SP REPORTAR ERRO Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000. São SP REPORTAR ERRO

José do Rio Preto



(MK-1084) Estudo de fase 3, randomizado e duplocego comparando MK-1084 com pembrolizumab versus pembrolizumab mais placebo no tratamento inicial de NSCLC metastático com mutação KRAS G12C e PD-L1 TPS 50%.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Double-blind, Multicenter Study of MK-1084 in Combination With Pembrolizumab Compared With Pembrolizumab Plus Placebo as Firstline Treatment of Participants With KRAS G12C-Mutant, Metastatic NS-CLC With PD-L1 TPS 50%

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado, duplo-cego e multicêntrico investiga a eficácia e segurança do MK-1084 combinado com pembrolizumabe versus pembrolizumabe mais placebo como tratamento de primeira linha para pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) metastático com mutação KRAS G12C e TPS de PD-L1 de 50% ou superior. O estudo visa determinar se a combinação de MK-1084 e pembrolizumabe melhora a sobrevida livre de progressão (PFS) e a sobrevida global (OS) em comparação com a combinação com placebo, conforme avaliado por revisão central independente e cega. A população-alvo inclui indivíduos com CPCNP avançado caracterizado por marcadores genéticos e de expressão proteica específicos, tornando-os candidatos adequados para esta abordagem de tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) em estágio IV recém-diagnosticado, conforme o Manual de Estadiamento AJCC, Versão 8, e doença mensurável com base no RECIST 1.1. O paciente deve ter tecido tumoral demonstrando expressão de PD-L1 em pelo menos 50% das células tumorais e presença de mutação KRAS G12C. Deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1, expectativa de vida de pelo menos 3 meses e ser capaz de cumprir as orientações contraceptivas, se aplicável. Os critérios de exclusão incluem diagnóstico de câncer de pulmão de pequenas células, doenca inflamatória intestinal ativa que requer medicação imunossupressora, infecção ativa que requer terapia sistêmica e doenca cardiovascular ou cerebrovascular significativa e não controlada. O paciente não deve ter recebido terapia anticâncer sistêmica prévia para CPNPC metastático ou terapia com agentes anti-PD-1, anti-PD-L1 ou anti-PD-L2 nos 12 meses anteriores ao diagnóstico de CPNPC metastático.

## PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

PE Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000. Recife

Oncoclínica Oncologistas Associados ы REPORTAR ERRO 64049-200. Teresina Instituto Américas 22775-001. Rio de Ja-R.I REPORTAR ERRO neiro Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130. Rio de RΙ REPORTAR ERRO Janeiro Centro Avançado de Oncologia (CECAN) RN REPORTAR ERRO 59062-000. Natal Centro Multidisciplinar de Pesquisa Clínica - Santa Casa Misericórdia de Porto Alegre RS REPORTAR ERRO 90050-170, Porto Alegre

Hospital de Amor 14784-400, Barretos

SP

NCT06348199



(SB27) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, comparando eficácia, segurança, farmacocinética e imunogenicidade do SB27 vs. Keytruda em pacientes com NSCLC metastático não-escamoso.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III Randomised, Double-blind, Multicentre Study to Compare the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, and Immunogenicity Between SB27 (Proposed Pembrolizumab Biosimilar) and Keytruda in Subjects With Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de Fase III, randomizado, duplo-cego e multicêntrico, investiga a eficácia, segurança, farmacocinética e imunogenicidade do SB27, um biossimilar proposto de pembrolizumabe, em comparação com o Keytruda em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas metastático. Os participantes recebem SB27 ou Keytruda juntamente com quimioterapia a cada três semanas para avaliar a eficácia do medicamento em estudo. O estudo visa determinar se o SB27 atua de forma semelhante ao Keytruda nesta população-alvo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso em estágio IV, que não recebeu nenhuma terapia sistêmica anti-câncer prévia para NSCLC metastático. O paciente deve concordar em usar métodos adequados de contracepção durante o estudo. Eles não devem ter hipersensibilidade severa a

anticorpos monoclonais, incluindo SB27 ou Keytruda, ou a qualquer componente de compostos contendo platina ou pemetrexede. Além disso, o paciente deve estar disposto e ser capaz de tomar suplementação de ácido fólico e vitamina B12. Este perfil exclui indivíduos com histórico de reações alérgicas severas aos tratamentos especificados.

PATROCINADOR Samsung Bioepis Co., Ltd.

Centros Participantes

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

F	RECRUTAME	NTO ATIVO			
RS	Oncosite	98700-000, Ijuí			REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Site - , Cui	Não-Identificado) ritiba, -	SB	Investigative	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	`	Não-Identificado) nto André, -	SB	Investigative	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Site - , Na	Não-Identificado)	SB	Investigative	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	`	Não-Identificado) rto Alegre, -	SB	Investigative	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	`	Não-Identificado) De Janeiro, -	SB	Investigative	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Site - , Pel	Não-Identificado) lotas, -	SB	Investigative	IDENTIFICAR CENTRO

ADICIONAR CENTRO

(Centro Não-Identificado) SB Investigative Site - , Florianópolis, -

CNI

IDENTIFICAR CENTRO

(TROPION-Lung14) Estudo de fase III, aberto, comparando osimertinibe com ou sem Datopotamab Deruxtecan no tratamento de primeira linha de pacientes com NSCLC avançado e mutação EGFR positiva

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Open-label, Randomised Study of Osimertinib With or Without Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd), as First-line Treatment in Participants With Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Mutation-positive, Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de Fase III, aberto e randomizado, investiga a eficácia e segurança da combinação de osimertinib (comprimido) com Datopotamab Deruxtecan (infusão intravenosa) versus monoterapia com osimertinib como tratamento de primeira linha para pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático com mutação positiva do EGFR. O estudo tem como alvo indivíduos com mutações específicas do EGFR (Ex19del e/ou L858R) e será conduzido por aproximadamente 9 anos, com tratamento continuando até a progressão da doença ou ocorrência de toxicidade inaceitável. Participantes recebendo o tratamento combinado terão avaliações a cada 3 semanas, enquanto aqueles em monoterapia com osimertinib terão avaliações menos frequentes após os ciclos iniciais.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células

não pequenas (CPCNP) não escamoso documentado histológica ou citologicamente, especificamente CPCNP metastático ou recorrente em Estágio IIIB. IIIC ou IV. abrigando uma das duas mutações comuns do EGFR (Ex19del ou L858R) conhecidas por sensibilidade ao EGFR-TKI. O paciente não deve ter recebido EGFR TKIs ou outra terapia sistêmica prévia para CPCNP avancado e deve ter um status de desempenho da OMS de 0 ou 1. Deve ter pelo menos uma lesão mensurável não irradiada anteriormente. adequada para medicões repetidas precisas, e reserva adequada de medula óssea e função orgânica. Os critérios de exclusão incluem quaisquer doencas sistêmicas graves ou não controladas, histórico de outro câncer primário, compressão da medula espinhal, metástases cerebrais instáveis, doença corneana significativa, hepatite B ou C ativa ou não controlada, infecção por HIV não controlada e comprometimento grave da função pulmonar. O paciente não deve ter histórico de DII ou hipersensibilidade aos medicamentos do estudo e não deve ter recebido terapia direcionada ao TROP2 anteriormente.

#### PATROCINADOR AstraZeneca

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

## Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

# RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cu-

REPORTAR ERRO

sp trale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO

CANCERTRIALS BR .com.br

# AINDA NÃO RECRUTANDO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

REPORTAR ERRO

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

(TROPION-Lung10) Estudo global de Fase III comparando Dato-DXd com rilvegostomig ou rilvegostomig isolado versus pembrolizumab no tratamento de primeira linha de NSCLC não escamoso avançado com alta PD-L1.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomised, Open-label, Global Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) in Combination With Rilvegostomig or Rilvegostomig Monotherapy Versus Pembrolizumab Monotherapy for the First-line Treatment of Participants With Locally-advanced or Metastatic Non-squamous NS-CLC With High PD-L1 Expression (TC 50%) and Without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung10).

RESUMO Este estudo de Fase III, randomizado e aberto, investiga a eficácia e segurança do Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) combinado com rilvegostomig ou rilvegostomig sozinho, em comparação com a monoterapia com pembrolizumab, no tratamento de pacientes com NSCLC não escamoso localmente avançado ou metastático com alta expressão de PD-L1 (TC 50%) e sem alterações genômicas acionáveis. A população-alvo inclui indivíduos com este tipo específico de câncer de pulmão, visando determinar a opção de tratamento de primeira linha mais eficaz. Os resultados do estudo fornecerão insights sobre os potenciais benefícios dessas combinações de tratamento em relação à terapia padrão atual.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso documentado histológica ou citologicamente em estágio IIIB. IIIC ou IV. que não é passível de cirurgia curativa ou quimiorradiação definitiva. O paciente deve ter ausência de mutacões sensibilizadoras do EGFR. rearranios ALK e ROS1, e nenhum resultado de teste local documentado para qualquer outra alteração genômica conhecida com terapias-alvo de primeira linha aprovadas localmente. O status de expressão de PD-L1 do tumor conhecido deve ser definido como TC 50%, e o paciente deve ter pelo menos uma lesão alvo RE-CIST 1.1 que não tenha sido previamente irradiada. É necessário um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, juntamente com reserva adequada de medula óssea e função orgânica. Os critérios de exclusão incluem terapia sistêmica prévia para CPCNP avançado/metastático, histologia de células escamosas, histórico de outro câncer primário nos últimos 3 anos, distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos e comprometimento significativo da função pulmonar.

# PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



#### RECRUTAMENTO ATIVO

мс HMC - Oncologia 35162-761, Ipatinga

REPORTAR ERRO

Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150. Curitiba

Centro Avancado de Oncologia (CECAN) RN REPORTAR ERRO 59062-000. Natal Clínica Viver 97010-200, Santa Maria RS REPORTAR ERRO Hospital Nossa Senhora da Conceição -RS REPORTAR ERRO HNSC 91350-200. Porto Alegre CEPON 88034-000. Florianópolis SC REPORTAR ERRO Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barre-SP REPORTAR ERRO tos ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-SP REPORTAR ERRO 200. Taubaté Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro SP REPORTAR ERRO

Hospitalar) 01221-020, São Paulo

IDENTIFICAR CENTRO

(TROPION-Lung15) Estudo de Fase III comparando Dato-DXd com/sem Osimertinib à quimioterapia de platina em câncer de pulmão não pequenas células avançado com mutação EGFR após progressão com Osimertinib.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Open-label, Sponsor-blind, Randomized Study of Dato-DXd With or Without Osimertinib Versus Platinum-based Doublet Chemotherapy for Participants With EGFR-mutated Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer Whose Disease Has Progressed on Prior Osimertinib Treatment (TROPION-Lung15)

RESUMO O estudo é um ensaio de Fase III, aberto, cego para o patrocinador, randomizado, direcionado a participantes com câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático com mutação EGFR, cuja doença progrediu após tratamento prévio com osimertinibe. Ele compara os efeitos do Dato-DXd em combinação com osimertinibe ou como monoterapia contra a quimioterapia dupla à base de platina, focando na sobrevida livre de progressão (PFS) como o desfecho primário. A população-alvo inclui indivíduos com mutações genéticas específicas em seu câncer de pulmão, visando determinar a estratégia de tratamento mais eficaz após a progressão com osimertinibe.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso confirmado histologica-

mente ou citologicamente e mutacões EGFR pré-existentes documentadas conhecidas por estarem associadas à sensibilidade aos inibidores da tirosina quinase do EGFR. como Ex19del. L858R. G719X. S768I ou L861Q. isoladamente ou em combinação com outras mutações EGFR, incluindo T790M. O paciente deve ter apresentado progressão radiológica extracraniana em monoterapia prévia com osimertinibe, que foi a linha de tratamento mais recente no cenário adjuvante, localmente avançado ou metastático, e não deve ter recebido mais de duas linhas anteriores de EGFR TKIs, sendo o osimertinibe o único TKI de terceira geracão permitido. Deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1 que não tenha sido previamente irradiada e um status de desempenho WHO/ECOG de 0 ou 1. Os critérios de exclusão incluem uso prévio de quimioterapia, inibidores do fator de crescimento endotelial vascular ou imunoterapia no cenário metastático, retenção significativa de fluidos em terceiro espaço, comprometimento grave da função pulmonar, compressão medular instável, metástases cerebrais sintomáticas e infecções não controladas. O paciente não deve ter histórico de doenças sistêmicas graves ou não controladas, doença corneana significativa ou doença pulmonar intersticial/pneumonite não infecciosa que exigiu esteroides ou está atualmente ativa.

# PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



AINDA NÃO RECRUTANDO

MG	Cetus Oncologia - Unidade Betim 32671-550, Betim	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Clinica Lacks 96020-080, Pelotas	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago 88036-800, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
sc	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

 ${\sf SP} \quad \begin{array}{l} {\sf Hospital \ Alemão \ Oswaldo \ Cruz \ 01323-020,} \\ {\sf São \ Paulo} \end{array}$ 

REPORTAR ERRO

Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barre-

REPORTAR ERRO

SP

tos

Estudo de fase 3 avaliando pembrolizumab com carboplatina/taxano seguido de pembrolizumab com/sem MK-2870 no tratamento de primeira linha do câncer de pulmão de células não pequenas escamosas metastático.

# DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Phase 3 Study of Pembrolizumab in Combination With Carboplatin/Taxane (Paclitaxel or Nab-paclitaxel) Followed by Pembrolizumab With or Without Maintenance MK-2870 in the First-line Treatment of Metastatic Squamous Non-small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de fase 3 investiga a eficácia do pembrolizumabe combinado com carboplatina e um taxano (paclitaxel ou nab-paclitaxel), seguido por pembrolizumabe com ou sem manutenção de sacituzumabe tirumotecano (MK-2870), no tratamento do câncer de pulmão de células não pequenas escamosas metastático. A população-alvo inclui pacientes recebendo tratamento de primeira linha para este tipo de câncer. O estudo visa determinar se a adição de manutenção de sacituzumabe tirumotecano melhora a sobrevida global em comparação com o pembrolizumabe sozinho

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado histológica ou citologicamente de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) escamoso em estágio IV, especificamente M1a, M1b ou M1c, de acordo com o Manual de Estadiamento do Cân-

cer do Comitê Conjunto Americano, versão 8. O paciente deve ter doença mensurável conforme os critérios RECIST 1.1 e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses, com um Status de Performance ECOG de 0 ou 1. Não é permitido tratamento sistêmico prévio com quimioterapia ou terapia biológica direcionada para CPCNP metastático, mas terapia neoadjuvante ou adjuvante prévia concluída pelo menos 12 meses antes do diagnóstico metastático é aceitável. Os critérios de exclusão incluem câncer de pulmão de pequenas células, condições oculares graves, doença cardiovascular descontrolada, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico e metástases conhecidas no SNC. O paciente deve ter função orgânica adequada e nenhuma infecção ativa que requeira terapia sistêmica.

# PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

# Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

PE Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife

REPORTAR ERRO

PI Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200. Teresina

REPORTAR ERRO

Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul

REPORTAR ERRO

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

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

Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

 ${\sf SP} \quad \begin{array}{l} {\sf Hospital \ de \ Base \ 15090\text{--}000, \ S\~{a}o \ Jos\'{e} \ do} \\ {\sf Rio \ Preto} \end{array}$ 



(SOHO-02) Estudo de fase 3 comparando BAY 2927088 oral com tratamento padrão em pacientes com NSCLC avançado e mutações HER2.

# DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Open-label, Randomized, Active-controlled Multicenter Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Orally Administered BAY 2927088 Compared With Standard of Care as a First-line Therapy in Patients With Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) With HER2-activating Mutations

RESUMO Este ensaio de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do BAY 2927088, um medicamento oral, em comparação com o tratamento padrão em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado com mutações HER2. Os participantes tomarão BAY 2927088 oralmente duas vezes ao dia ou receberão tratamento padrão em ciclos de infusão de 21 dias, com o estudo continuando enquanto houver benefícios sem efeitos colaterais graves. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC avançado e mutações HER2, e o estudo envolve exames de imagem regulares, avaliações de saúde e monitoramento de eventos adversos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso localmente avançado ou metastático confirmado histologicamente ou citologicamente no Estágio III-IV, possuindo uma mutação ativadora HER2 no domí-

nio da tirosina quinase. O paciente não deve ter recebido terapia sistêmica prévia para doença localmente avançada ou metastática e não deve ter sido tratado com terapias direcionadas para HER2 ex20ins. Deve ser elegível para tratamento com quimioterapia dupla à base de platina e pembrolizumabe, e deve ter completado qualquer terapia adjuvante ou neoadjuvante pelo menos 12 meses antes da triagem. O paciente não deve ter histórico de malignidade prévia, a menos que tratado curativamente sem recorrência por cinco anos, exceto para certos cânceres in situ e câncer de próstata em estágio limitado. A exclusão se aplica àqueles com neuropatia periférica pré-existente de Grau 2, hipersensibilidade grave a anticorpos monoclonais ou radioterapia recente fora do cérebro dentro de 21 dias antes da intervenção do estudo.

# **PATROCINADOR** Bayer

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

#### Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

# RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

# AINDA NÃO RECRUTANDO

Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza

REPORTAR ERRO

DF Sírio-Libanês Brasília - Centro de Oncologia Lago Sul 71635-610, Brasília

PE	Rede Dor São Luiz 50030-230, Recife	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
sc	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SP	NAIC Instituto do Câncer de Bauru 17033- 490, Bauru	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP Mirante 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

# RECRUTAMENTO SUSPENSO

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



(GALAXIES Lung-301) Estudo de fase 3, randomizado e duplo-cego, comparando belrestotug mais dostarlimab versus pembrolizumab mais placebo em pacientes com NSCLC PD-L1 alto, não ressecável e avancado não tratados.

# **DESENHO** Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Multicenter, Double-blind, Phase 3 Study to Investigate the Safety and Efficacy of Belrestotug in Combination With Dostarlimab Compared With Placebo in Combination With Pembrolizumab in Participants With Previously Untreated, Unresectable, Locally Advanced or Metastatic PD-L1 Selected Non-small Cell Lung Cancer (GALAXIES Lung-301)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a segurança e eficácia da combinação de belrestotug com dostarlimab em comparação com pembrolizumab com placebo em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células PD-L1 alto, previamente não tratados, irressecáveis, localmente avançados ou metastáticos. O estudo visa determinar se a combinação de belrestotug e dostarlimab leva a melhorias significativas na sobrevida livre de progressão e na sobrevida global em comparação com o grupo de controle. A população-alvo inclui indivíduos com alta expressão de PD-L1 em seu câncer de pulmão de não pequenas células.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado, irressecável ou metastático, que não recebeu terapia sistêmica prévia para sua condição. O paciente deve ter um tumor com alta expressão de PD-L1 (células tumorais 50%) e doença mensurável com base no RECIST 1.1, com um escore de Status de Performance ECOG de 0 ou 1, e função orgânica adequada. Critérios de exclusão incluem tumores com mutações EGFR, translocações ALK ou outras aberrações genômicas sensíveis a terapias direcionadas, bem como histórico de fumar menos de 100 cigarros na vida. O paciente não deve ter se submetido a cirurgia recente ou radioterapia pulmonar superior a 30 gray nos últimos 6 meses, nem ter recebido inibidores de checkpoint imunológico previamente. Além disso, o paciente não deve ter metástases cerebrais sintomáticas ou não tratadas, doenças autoimunes que requereram tratamento sistêmico recente, ou histórico de problemas cardíacos significativos nos últimos 6 meses.

#### PATROCINADOR GlaxoSmithKline

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

# Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

# RECRUTAMENTO ATIVO

Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) 40415-006, Salvador

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

PA	CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto FAMERP 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP) 01246-903, Pacaembu	REPORTAR ERRO

Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

SP



(Krascendo 1) Estudo randomizado de Fase III comparando divarasib com sotorasib ou adagrasib em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células avançado ou metastático positivo para KRAS G12C.

# DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Open-Label, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Divarasib Versus Sotorasib or Adagrasib in Patients With Previously Treated KRAS G12C-Positive Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de Fase III, randomizado, aberto e multicêntrico, avalia a eficácia e segurança do divarasib em comparação com sotorasib ou adagrasib em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático positivo para KRAS G12C previamente tratados. O estudo tem como alvo indivíduos que já passaram por tratamento para este tipo específico de câncer de pulmão, focando na eficácia e segurança dos tratamentos. Os resultados fornecerão insights sobre a melhor opção terapêutica para esta população de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) metastático ou localmente avançado, não passível de ressecção cirúrgica ou quimiorradiação combinada, e que progrediu durante ou após uma a três linhas de terapia sistêmica prévia. O paciente deve ter uma mutação KRAS G12C documentada e doença mensurável de acordo com RECIST v1.1,

com status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e expectativa de vida de pelo menos 12 semanas. Critérios de exclusão incluem hipersensibilidade conhecida a divarasib, sotorasib ou adagrasib, síndrome de má absorção ou qualquer condição que interfira na absorção enteral, e a presença de um segundo driver oncogênico concomitante. Pacientes com histologia mista de câncer de pulmão de pequenas células ou neuroendócrino de grandes células, metástases no SNC não tratadas ou ativas, doença leptomeníngea ou meningite carcinomatosa também são excluídos. Além disso, tratamento prévio com qualquer inibidor de KRAS G12C ou inibidor pan-KRAS/RAS, derrame pleural, pericárdico ou ascite não controlados que requerem drenagem frequente, e toxicidades não resolvidas de terapia anticâncer prévia desqualificam um paciente da participação.

# PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

# Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

# RECRUTAMENTO ATIVO

ва Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

REPORTAR ERRO

DF Hospital Brasília 71681-603, Brasília

REPORTAR ERRO

Clínica Prognóstica Oncologia 79020-180, Campo Grande

REPORTAR ERRO

Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa

REPORTAR ERRO

RJ e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro

MS

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês   Bela Vista 01308- 050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do	REPORTAR ERRO

Rio Preto



(RELATIVITY1093) Estudo de fase 3 randomizado comparando Nivolumab + Relatlimab com quimioterapia versus Pembrolizumab com quimioterapia em câncer de pulmão não pequenas células NSQ estágio IV ou recorrente com PD-L1 1%.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Open-label Study of Nivolumab + Relatlimab Fixed-dose Combination With Chemotherapy Versus Pembrolizumab With Chemotherapy as First-line Treatment for Participants With Non-squamous (NSQ), Stage IV or Recurrent Non-small Cell Lung Cancer and With Tumor Cell PD-L1 Expression 1%

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, investiga a eficácia de uma combinação de dose fixa de Nivolumab e Relatlimab com quimioterapia em comparação com Pembrolizumab com quimioterapia. A população-alvo inclui participantes com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso em estágio IV ou recorrente e expressão de PD-L1 em células tumorais de 1% ou superior. O estudo visa determinar qual regime de tratamento oferece melhores resultados em termos de eficácia para este grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso, estágio IV ou recorrente, confirmado histologicamente, que não recebeu terapia sistêmica anti-câncer prévia para doença avançada ou metastática. O pa-

ciente deve ter uma pontuação de células tumorais PD-L1 mensurável de pelo menos 1%, conforme determinado pelo ensaio VENTANA PD-L1 (SP263) CDx, e doença mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1 via TC ou RM. É necessário um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. Os critérios de exclusão incluem a presença de mutações EGFR, ALK, ROS-1 ou BRAFV600E sensíveis a terapias direcionadas, metástases no SNC não tratadas, metástases leptomeníngeas, malignidade concomitante que requer tratamento, doença autoimune ativa, histórico de doença pulmonar intersticial ou pneumonite que requer glucocorticoides, histórico de miocardite e tratamento prévio com inibidores específicos de checkpoint imunológico. O paciente não deve estar grávida ou amamentando.

# PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

# Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

MG Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

Instituto Nacional de Câncer José Alencar

REPORTAR ERRO

Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

R.I

RS

RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035- 903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	NAIC Instituto do Câncer de Bauru 17033- 490, Bauru	REPORTAR ERRO
	AINDA NÃO RECRUTANDO	
CE	Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza	REPORTAR ERRO
PA	CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO

SP

Centro de Oncologia CEON+ São Caetano

09541-270, São Caetano do Sul



(RELATIVITY1093) Estudo de fase 3 randomizado comparando Nivolumab + Relatlimab com quimioterapia versus Pembrolizumab com quimioterapia em câncer de pulmão não pequenas células NSQ estágio IV ou recorrente com PD-L1 1%.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Open-label Study of Nivolumab + Relatlimab Fixed-dose Combination With Chemotherapy Versus Pembrolizumab With Chemotherapy as First-line Treatment for Participants With Non-squamous (NSQ), Stage IV or Recurrent Non-small Cell Lung Cancer and With Tumor Cell PD-L1 Expression 1%

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, investiga a eficácia de uma combinação de dose fixa de Nivolumab e Relatlimab com quimioterapia em comparação com Pembrolizumab com quimioterapia. A população-alvo inclui participantes com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso em estágio IV ou recorrente e expressão de PD-L1 em células tumorais de 1% ou superior. O estudo visa determinar qual regime de tratamento oferece melhores resultados em termos de eficácia para este grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) em estágio IV ou recorrente, de histologia não escamosa, que não recebeu terapia sistêmica anti-câncer prévia para doença avançada ou metastática. O paciente deve ter uma

pontuação de células tumorais PD-L1 mensurável de pelo menos 1%, conforme determinado pelo ensaio VENTANA PD-L1 (SP263) CDx, e doença mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1 via TC ou RM. Ele deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. O paciente não deve estar grávida ou amamentando e não deve ter mutações como EGFR, ALK ou ROS-1 que sejam sensíveis a terapias direcionadas. Além disso, não deve ter metástases no SNC não tratadas, doença autoimune ativa ou histórico de miocardite ou doença pulmonar intersticial que exija glicocorticoides.

# PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



SP

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

NAIC Instituto do Câncer de Bauru 17033-490, Bauru



(TROPION-Lung12) Estudo global de Fase III comparando Dato-DXd adjuvante com rilvegostomig ou monoterapia versus tratamento padrão em pacientes com adenocarcinoma NSCLC estágio I ctDNA-positivo ou de alto risco pós-reseção.

# DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomised, Open-label, Global Study of Adjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) in Combination With Rilvegostomig or Rilvegostomig Monotherapy Versus Standard of Care, Following Complete Tumour Resection, in Participants With Stage I Adenocarcinoma Non-small Cell Lung Cancer Who Are ctDNA-positive or Have High-risk Pathological Features (TROPION-Lung12)

RESUMO Este estudo de Fase III, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança do Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) em combinação com rilvegostomig ou rilvegostomig isolado versus o tratamento padrão em pacientes com adenocarcinoma de pulmão de células não pequenas em Estágio I. A população-alvo inclui indivíduos que são ctDNA-positivos ou possuem características patológicas de alto risco após a ressecção completa do tumor. O estudo visa determinar a abordagem de tratamento mais eficaz para melhorar os resultados neste grupo específico de pacientes com câncer de pulmão.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com adenocarcinoma de NSCLC em estágio I, histologicamente documentado e sem tratamento

prévio, especificamente com tumor de tamanho inferior a 4 cm de acordo com a 8<sup>1</sup> edição do AJCC. O paciente deve ter passado por ressecção cirúrgica completa (R0) do NSCLC primário e não apresentar evidência inequívoca de doenca após a cirurgia. Deve ter um resultado pré-cirúrgico positivo para ctDNA se estiver no estágio IA ou IB, ou pelo menos uma característica patológica de alto risco, como invasão pleural visceral, invasão linfovascular ou histologia de alto grau, se estiver no estágio IB. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, expectativa de vida superior a 6 meses e recuperação completa após a cirurgia, com reserva adequada de medula óssea e função orgânica. Critérios de exclusão incluem a presenca de mutação sensibilizadora de EGFR ou alteração de ALK, histórico de ILD/pneumonite não infecciosa que exigiu esteroides, comprometimento significativo da função pulmonar e quaisquer doenças sistêmicas graves ou não controladas

#### PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

Oncoclínica Oncologistas Associados
Pl 64049-200. Teresina

REPORTAR ERRO

sc CEPON 88034-000, Florianópolis

REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730,
Brasília

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO

HOSPITAL Alemão Oswaldo Cruz 01323-020

SP Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo

NCT06623422

MENU

(INTerpath-009) Estudo fase 3 randomizado duplocego avaliando pembrolizumabe adjuvante com ou sem V940 em pacientes com NSCLC ressecável Estágio II-IIIB que não atingiram pCR após terapia neoadjuvante.

# DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Double-blind Study of Adjuvant Pembrolizumab With or Without V940 in Participants With Resectable Stage II to IIIB (N2) NSCLC Not Achieving pCR After Receiving Neoadjuvant Pembrolizumab With Platinum-based Doublet Chemotherapy (INTerpath-009)

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado e duplo-cego, investiga a eficácia do pembrolizumabe adjuvante com ou sem V940 em participantes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) ressecável Estágio II a IIIB (N2) que não alcançaram resposta patológica completa (pCR) após receber pembrolizumabe neoadjuvante com quimioterapia dupla à base de platina. O estudo visa determinar se a combinação de intismeran autogene e pembrolizumabe após a cirurgia prolonga a duração de estar livre de câncer em comparação com um placebo com pembrolizumabe. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC cujos tumores não responderam completamente ao tratamento pré-cirúrgico.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histologicamente confirmado, previamente não tratado, de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) ressecável em Estágio II, IIIA ou

IIIB (N2) de acordo com a 8ł Edição do AJCC. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e não deve ter alcançado uma resposta patológica completa após quimioterapia neoadjuvante e pembrolizumabe, seguidos de cirurgia. A ausência de mutações ativadoras de tumor no EGFR, como DEL19 ou L858R, deve ser documentada, e o paciente não deve necessitar de terapia dirigida ao EGFR como tratamento primário. Pacientes com HIV bem controlado em TAR, aqueles com carga viral de HBV indetectável após pelo menos 4 semanas de terapia antiviral, e aqueles com carga viral de HCV indetectável são elegíveis. Critérios de exclusão incluem a presença de elementos de pequenas células, tumores neuroendócrinos com componentes de grandes células, carcinoma sarcomatoide, tumor de Pancoast, rearranjos do gene ALK, ou tratamento prévio com imunoterapias específicas ou vacinas contra o câncer.

# PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000. Natal

REPORTAR ERRO

RS Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260. Passo Fundo

RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700- 068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO



(HORIZON 2) Estudo multicêntrico de Fase I-III avaliando a eficácia e segurança de alectinibe com quimioterapia em pacientes selecionados por biomarcadores com NSCLC ressecável Estágio I-III.

#### DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase I-III, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Multiple Therapies in Cohorts of Patients With Resectable Stage I-III Non-Small Cell Lung Cancer, Selected According to Biomarker Status

RESUMO Este estudo foca em avaliar a eficácia e segurança de múltiplas terapias em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas ressecável em estágio I-III, selecionados com base no status de biomarcadores. No Cohorte B1, o estudo examina a segurança e eficácia do alectinib combinado com até quatro ciclos de quimioterapia à base de platina no cenário adjuvante após ressecção cirúrgica completa. O Cohorte B2 investiga a eficácia e segurança do alectinib perioperatório combinado com quimioterapia no cenário neoadjuvante.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com ressecção completa do câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) primário com margens negativas, confirmado como estágio II a estágio IIIB selecionado (T3N2) de histologia adenocarcinoma não escamoso. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1 e fusão ALK documentada. Para a Coorte B2, o paciente deve ser avaliado pelo

cirurgião assistente e oncologista médico envolvido para verificar a elegibilidade para ressecção cirúrgica completa com intenção curativa. Os critérios de exclusão incluem NSCLC de histologia escamosa ou mista, exposição prévia a qualquer terapia sistêmica anticâncer e sensibilidade conhecida a alectinibe, pemetrexede, cisplatina ou carboplatina. Gravidez ou amamentação, ou a intenção de engravidar durante o estudo, também desqualifica o paciente.

# PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros	Partici	pantes
---------	---------	--------

ADICIONAR CENTRO

# RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

Hospital de Amor 14784-400. Barretos SP

REPORTAR ERRO

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

REPORTAR ERRO

- ICESP Unidade São Paulo 01246-000. São

Paulo

SP



(ARTEMIDE-Lung03) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, comparando rilvegostomig e pembrolizumabe com quimioterapia à base de platina no tratamento de primeira linha de NSCLC não escamoso metastático expressando PD-L1.

# DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Rilvegostomig or Pembrolizumab in Combination With Platinum-based Chemotherapy for the First-line Treatment of Patients With Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 (ARTEMIDE-Lung03)

RESUMO O estudo ARTEMIDE-Lung03 é um ensaio global de Fase III, randomizado, duplo-cego e multicêntrico que compara a eficácia e segurança do rilvegostomig versus pembrolizumab, ambos combinados com quimioterapia à base de platina, para tratamento de primeira linha em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas metastático (mNSCLC) que expressam PD-L1. O estudo tem como alvo pacientes com mNSCLC cujos tumores expressam PD-L1, visando determinar qual tratamento oferece melhores resultados em termos de eficácia e segurança. Os resultados fornecerão insights sobre a estratégia de tratamento de primeira linha ideal para essa população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células

não pequenas (CPCNP) não escamoso, documentado histológica ou citologicamente, em estágio IV, não passível de tratamento curativo, e sem mutações sensibilizadoras de EGFR ou rearranjos de ALK e ROS1. O paciente não deve ter mutações genômicas tumorais documentadas para as quais existam terapias-alvo de primeira linha aprovadas localmente e deve fornecer uma amostra tumoral confirmando a expressão de PD-L1 com uma pontuação de células tumorais de pelo menos 1%. Deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1 que não tenha sido previamente irradiada e demonstrar função adequada de órgãos e medula óssea. Os critérios de exclusão incluem a presenca de componentes histológicos de pequenas células ou neuroendócrinos, metástases cerebrais sintomáticas, terapia sistêmica prévia para CPCNP avancado ou metastático, e qualquer histórico de distúrbios autoimunes ou inflamatórios que requeiram tratamento imunossupressor crônico. O paciente não deve ter histórico de outro tumor maligno primário, a menos que tratado com intenção curativa e sem doença ativa por pelo menos dois anos, e não deve ter imunodeficiência primária ativa ou doencas infecciosas, incluindo tuberculose.

#### PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



ES

#### RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador

REPORTAR ERRO

Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

Oncosite 98700-000, Ijuí RS REPORTAR ERRO Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-RS REPORTAR ERRO 260. Passo Fundo Hospital Israelita Albert Einstein 05652-SP REPORTAR ERRO 900. São Paulo Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, SP REPORTAR ERRO São Paulo AINDA NÃO RECRUTANDO Hospital do Câncer de Londrina 86015-520. PR REPORTAR ERRO Londrina Hospital Nossa Senhora da Conceição -RS REPORTAR ERRO HNSC 91350-200, Porto Alegre RECRUTAMENTO SUSPENSO Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São SP REPORTAR ERRO Paulo ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade

NCT06635824



(ABBIL1TY NSCLC-06) Ensaio de Fase 3 comparando acasunlimab com pembrolizumab versus docetaxel em pacientes com NSCLC metastático PD-L1 positivo após inibidor de PD-1/PD-L1 e quimioterapia com platina.

# DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Prospective, Open-Label, Randomized, Phase 3 Trial of Acasunlimab (GEN1046) in Combination With Pembrolizumab Versus Docetaxel in Subjects With PD-L1 Positive Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer After Treatment With a PD-1/PD-L1 Inhibitor and Platinum-Containing Chemotherapy (ABBIL1TY NSCLC-06)

RESUMO Este ensaio de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do acasunlimab combinado com pembrolizumab em comparação com docetaxel em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas metastático positivo para PD-L1, que já receberam inibidores de PD-1/PD-L1 e quimioterapia à base de platina. O estudo é aberto, randomizado e conduzido em vários centros internacionais, focando em uma população que passou por tratamentos anteriores no cenário metastático. O objetivo principal é determinar se a terapia combinada oferece resultados superiores ao tratamento padrão, docetaxel.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) metastático confirmado histologicamente ou citologicamente no estágio IV, que progrediu após receber uma linha prévia de terapia com um inibidor de PD-1/PD-L1 e quimioterapia à base de platina concomitantemente, ou no máximo duas linhas prévias de terapia com esses agentes sequencialmente. O paciente deve ter expressão positiva de PD-L1 no tumor com células tumorais 1% e doença mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1. É necessário um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1, além de uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e função adequada de órgãos e medula óssea. Critérios de exclusão incluem mutações conhecidas passíveis de tratamento. como EGFR, ALK, RET, ROS1, KRAS, BRAF e MET, a menos que mutacões KRAS/BRAF estejam presentes sem acesso a terapias direcionadas. O paciente não deve ter metástases no sistema nervoso central instáveis ou sintomáticas, histórico de meningite carcinomatosa, ou tratamento prévio com docetaxel, agentes direcionados a 4-1BB, vacinas antitumorais, imunoterapia com células autólogas ou qualquer imunoterapia não aprovada, e não deve ter recebido tratamento anticâncer nos 28 dias anteriores ao ensaio.

#### PATROCINADOR Genmab

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RJ

#### RECRUTAMENTO ATIVO

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

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

SP



(ARTEMIDE-Lung02) Estudo fase III, randomizado, duplo-cego comparando rilvegostomig ou pembrolizumab com quimioterapia à base de platina no tratamento inicial de NSCLC escamoso metastático expressando PD-L1.

# DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Rilvegostomig or Pembrolizumab in Combination With Platinum-based Chemotherapy for the First-line Treatment of Patients With Metastatic Squamous Non-small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 (ARTEMIDE-Lung02)

RESUMO O estudo ARTEMIDE-Lung02 é um ensaio global de Fase III, randomizado, duplo-cego e multicêntrico que compara a eficácia e segurança do rilvegostomig versus pembrolizumab, ambos em combinação com quimioterapia à base de platina, para o tratamento de primeira linha do câncer de pulmão de células não pequenas escamosas metastático (mNSCLC) em pacientes cujos tumores expressam PD-L1. O estudo tem como alvo pacientes com mNSCLC, visando determinar qual combinação de tratamento oferece melhores resultados em termos de eficácia e segurança. A metodologia do ensaio envolve uma comparação rigorosa desses regimes de tratamento para fornecer insights sobre terapias de primeira linha ideais para este tipo específico de câncer.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células

não pequenas (CPCNP) escamoso documentado histológica ou citologicamente no estágio IV. não passível de tratamento curativo. e sem oncogenes acionáveis para os quais existam terapias-alvo de primeira linha aprovadas localmente. O paciente deve fornecer uma amostra de tumor confirmando a expressão de PD-L1 com uma pontuação de células tumorais de pelo menos 1% e ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1 que não tenha sido previamente irradiada. O paciente deve ter função adequada de órgãos e medula óssea e não ter histórico de componentes histológicos de pequenas células ou neuroendócrinos. Metástases cerebrais são permitidas apenas se assintomáticas, estáveis e não requerendo esteroides ou anticonvulsivantes por pelo menos 7 dias antes da randomização, com um mínimo de 2 semanas decorridas desde a terapia local. Critérios de exclusão incluem qualquer terapia sistêmica prévia para CPCNP avançado ou metastático, tratamento prévio com terapias anti-PD-1, anti-PD-L1 ou anti-TIGIT, histórico de outra malignidade primária, exceto se tratada com intenção curativa e inativa por pelo menos 2 anos, distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos que requerem imunossupressão crônica, imunodeficiência primária ativa, doenças infecciosas ativas ou infecção ativa por tuberculose.

#### PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador RΔ REPORTAR ERRO Oncosite 98700-000, Ijuí RS REPORTAR ERRO CEPON 88034-000. Florianópolis SC REPORTAR ERRO Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barre-SP REPORTAR ERRO tos Hospital Israelita Albert Einstein 05652-SP REPORTAR ERRO 900. São Paulo Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São SP REPORTAR ERRO Paulo AINDA NÃO RECRUTANDO Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, PR REPORTAR ERRO Londrina Hospital Nossa Senhora da Conceição -RS REPORTAR ERRO HNSC 91350-200, Porto Alegre RECRUTAMENTO SUSPENSO

ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-SP 200. Taubaté

NCT06868277



(ARTEMIDE-Lung04) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego comparando rilvegostomig e pembrolizumab em monoterapia para tratamento de primeira linha em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células metastático com alta expressão de PD-L1.

# DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Rilvegostomig or Pembrolizumab Monotherapy for the First-line Treatment of Patients With PD-L1-high Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (ARTEMIDE-Lung04)

RESUMO O estudo ARTEMIDE-Lung04 é um ensaio de Fase III, randomizado, duplo-cego, multicêntrico e global que compara a eficácia e segurança do rilvegostomig versus a monoterapia com pembrolizumab em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas metastático (mNSCLC) que expressam altos níveis de PD-L1. O estudo tem como alvo indivíduos que estão recebendo tratamento de primeira linha para sua condição. Os resultados se concentram em determinar qual tratamento oferece melhor eficácia e segurança para esta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) metastático em estágio IV, confirmado histológica ou citologicamente, incluindo todos os subtipos histológicos, mas sem componentes de pequenas células e neuroendócrinos. O paciente não deve ter mutações sensibilizadoras de

EGFR, rearranjos de ALK ou ROS1, e nenhum outro oncogene driver acionável para o qual existam terapias alvo de primeira linha aprovadas localmente. Deve ter um status de desempenho WHO/ECOG de 0 ou 1, sem deterioração nas duas semanas anteriores, e uma expectativa de vida mínima de 12 semanas. O paciente não deve ter recebido qualquer terapia sistêmica prévia para CPCNP avançado ou metastático, nem qualquer tratamento prévio com agentes anti-TIGIT, anti-PD-1 ou anti-PD-L1. Critérios de exclusão incluem doencas sistêmicas graves ou descontroladas, histórico de transplante de órgãos, distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos que requerem tratamento imunossupressor crônico, imunodeficiência primária ativa, doencas infecciosas ativas, tuberculose ativa e metástases cerebrais, a menos que assintomáticas, estáveis e sem necessidade de esteroides ou anticonvulsivantes por pelo menos quatro semanas antes da intervenção do estudo.

#### PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



#### AINDA NÃO RECRUTANDO

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

REPORTAR ERRO

Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho

RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010- 260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035- 903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
sc	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
sc	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO



(KRYSTAL-4) Estudo de fase 3 comparando adagrasib mais pembrolizumab e quimioterapia versus placebo em pacientes com NSCLC não escamoso avançado ou metastático não tratados com mutação KRAS G12C

### DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Trial of Adagrasib Plus Pembrolizumab Plus Chemotherapy vs. Placebo Plus Pembrolizumab Plus Chemotherapy in Participants With Previously Untreated, Locally Advanced or Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer With KRAS G12C Mutation (KRYSTAL-4)

RESUMO O estudo é um ensaio randomizado, duplo-cego, de Fase 3, que visa avaliar a eficácia, segurança e tolerabilidade de um regime de tratamento composto por adagrasib, pembrolizumab e quimioterapia com dupla platina em comparação com placebo, pembrolizumab e quimioterapia com dupla platina. A população-alvo inclui participantes com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso, localmente avançado ou metastático, com mutação KRAS G12C, que não foram tratados anteriormente. Os resultados se concentram em determinar a eficácia da combinação de tratamentos na melhoria das condições dos pacientes em comparação com o protocolo de tratamento padrão.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso confirmado histologica-

mente ou citologicamente, apresentando mutação KRAS G12C, com doença localmente avançada ou metastática. O paciente deve ter doenca mensurável conforme os critérios RECIST v1.1. com pelo menos uma lesão identificável por TC ou RM, e não deve ter recebido terapia sistêmica anti-câncer prévia para doenca avancada ou metastática. Os candidatos não devem ser adequados para terapia definitiva, como quimiorradiação ou ressecção cirúrgica completa. Pacientes com metástases cerebrais assintomáticas, incluindo aquelas não tratadas com até 20 mm de diâmetro, são elegíveis, desde que não necessitem de terapia local imediata. A exclusão se aplica àqueles com doencas autoimunes ou inflamatórias ativas ou suspeitas, condições cardiovasculares significativas nos últimos 6 meses, função inadequada da medula óssea ou do fígado, anormalidades no ECG, ou aqueles em medicamentos que causam prolongamento do intervalo QTc que não podem ser ajustados, bem como aqueles previamente tratados com terapias direcionadas à mutação KRAS G12C.

PATROCINADOR Mirati Therapeutics Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

# AINDA NÃO RECRUTANDO

ва NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador

REPORTAR ERRO

Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória

REPORTAR ERRO

MG Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

FS

N/A	N/A NA, NA	REPORTAR ERRO
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	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
sc	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimiotera- pia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

(SUNRAY-02) Estudo multicêntrico, duplo-cego, controlado por placebo de fase 3 avaliando olomorasib com pembrolizumabe ou durvalumabe em pacientes com NSCLC mutante KRAS G12C ressecado ou irressecável

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Double-Blind, Placebo-controlled Study Assessing the Efficacy and Safety of Olomorasib in Combination With Standard of Care Immunotherapy in Participants With Resected or Unresectable KRAS G12C-Mutant, Non-Small Cell Lung Cancer - SUNRAY-02

RESUMO Este estudo de Fase 3, multicêntrico, duplo-cego e controlado por placebo avalia a eficácia e segurança do olomorasib combinado com pembrolizumab em participantes com câncer de pulmão de células não pequenas mutante KRAS G12C ressecado, e com durvalumab naqueles com câncer de pulmão de células não pequenas mutante KRAS G12C irressecável. O estudo visa determinar se essas combinações são mais eficazes do que as respectivas combinações de imunoterapia e placebo. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de pulmão de células não pequenas mutante KRAS G12C ressecado ou irressecável, e a duração do estudo pode se estender por até 3 anos para cada participante.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) confirmado histológica ou citologicamente no Estágio Clínico II-IIIB (N2), tratado com quimioimunoterapia pré-cirúrgica e com tumor residual presente no momento da cirurgia, ou no Estágio Patológico II-IIIB (N2) tratado com ressecção inicial. Alternativamente, um paciente com CPCNP irressecável no Estágio Clínico III sem progressão na quimiorradioterapia concomitante à base de platina é elegível. O paciente deve ter uma mutação KRAS G12C e expressão conhecida de PD-L1, com um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente deve ser capaz de engolir medicação oral e ter parâmetros laboratoriais adequados. Critérios de exclusão incluem alterações conhecidas nos genes EGFR ou ALK, outro câncer em progressão ou tratamento ativo nos últimos 3 anos, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico nos últimos 2 anos, e quaisquer efeitos colaterais imunológicos não resolvidos de imunoterapia anterior.

# PATROCINADOR Eli Lilly and Company

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

# Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

# AINDA NÃO RECRUTANDO

CE ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza

REPORTAR ERRO

Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte zonte 30360-680, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

PA CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495. Belém

	Lonurna	
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700- 068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Catarina - Paulista 01310- 000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
CANCER	RTRIALS BR .com.br NCT06890598	157

Hospital do Câncer de Londrina 86015-520,

REPORTAR ERRO

PR

Londrina

Hospital da PUC-Campinas 13034-685, Campinas

SP



Estudo de Fase 2/3 avaliando adagrasib isolado e com pembrolizumab versus pembrolizumab em pacientes com NSCLC avançado com mutação KRAS G12C.

DESENHO Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Trial of Adagrasib Monotherapy and in Combination With Pembrolizumab and a Phase 3 Trial of Adagrasib in Combination With Pembrolizumab Versus Pembrolizumab in Patients With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer With KRAS G12C Mutation

RESUMO Este estudo investiga a eficácia e segurança do MRTX849, também conhecido como adagrasib, tanto como monoterapia quanto em combinação com pembrolizumab em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado com mutação KRAS G12C. O ensaio de Fase 2 foca em pacientes com qualquer TPS de PD-L1, enquanto o ensaio de Fase 3 compara a combinação de adagrasib e pembrolizumab contra pembrolizumab sozinho em pacientes com TPS de PD-L1 >=50%. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC escamoso ou não escamoso irressecável, localmente avançado ou metastático que são candidatos ao tratamento de primeira linha.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) irressecável ou metastático com mutação KRAS G12C, elegível para a Fase 2 ou Fase 3 do estudo. Para a Fase 3, o paciente deve ter uma pontuação de proporção de tumor PD-L1 (TPS) de

50% ou superior e doença avaliável ou mensurável de acordo com os critérios RECIST. O paciente não deve ter recebido tratamento sistêmico prévio para CPCNP localmente avançado ou metastático, incluindo quimioterapia, inibidores de checkpoint imunológico ou terapias direcionadas ao KRAS G12C. Para envolvimento do SNC, o paciente pode não ter evidência de metástases cerebrais, metástases cerebrais não tratadas que não necessitam de terapia local imediata, ou metástases cerebrais previamente tratadas que não necessitam de terapia local imediata, desde que não haja lesões cerebrais não tratadas maiores que 1,0 cm, lesões no tronco cerebral, e não haja necessidade de corticosteroides sistêmicos superiores a 10 mg de prednisona diariamente. Além disso, o paciente não deve ter recebido radiação pulmonar superior a 30 Gy nos 6 meses anteriores à primeira dose do tratamento do estudo.

# PATROCINADOR Mirati Therapeutics Inc.

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

# Centros Participantes

RJ

ADICIONAR CENTRO

# ATIVO NÃO RECRUTANDO

Instituto Nacional de Câncer José Alencar

Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de laneiro

REPORTAR ERRO

RS Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS Oncosite 98700-000. liuí

RS Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

Paulo

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP

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



Estudo de Triagem Master para avaliar o status de biomarcadores em pacientes com tumores malignos para potencial elegibilidade em ensaio da Roche.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Master Screening Study to Determine Biomarker Status and Potential Trial Eligibility for Patients With Malignant Tumors

RESUMO Este estudo visa identificar o status de biomarcadores de tecidos tumorais em pacientes com tumores malignos para avaliar sua elegibilidade para um ensaio clínico da Roche. A metodologia envolve a análise de amostras de tumor para determinar biomarcadores específicos que possam indicar a participação potencial no ensaio. A população-alvo inclui pacientes diagnosticados com vários tumores malignos que buscam opções de tratamento personalizadas por meio de ensaios clínicos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado, irressecável, Estágio III, de histologia escamosa ou não escamosa, conforme definido pela 8ł edição do sistema de estadiamento do câncer da AJCC e UICC, e status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. Alternativamente, um paciente com CPCNP Estágio II, IIIA ou IIIB selecionado (apenas T3N2) elegível para cirurgia com intenção curativa, com ressecção completa e margens cirúrgicas negativas, e status de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente deve ter um espécime tumoral representativo fixado em formalina e embebido em parafina disponível e ser considerado candidato para um en-

saio clínico vinculado com um produto medicinal investigacional. Os critérios de exclusão incluem histórico de malignidade diferente de CPCNP nos últimos 5 anos, doença hepática ou cardiovascular significativa e transplante prévio de células-tronco alogênicas ou de órgão sólido. O paciente não deve ter nenhuma condição que possa afetar a interpretação dos resultados do estudo.

# PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

# Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

Uherlândia

- CE CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza
- OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150,
- Cancer Center Oncoclínicas Belo Hori-

zonte 30360-680. Belo Horizonte

- Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa
- RJ e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro
- Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre
- RS Hospital Nossa Senhora da Conceição HNSC 91350-200, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

sc Clínica de Oncologia Reichow 89010-340,

REPORTAR ERRO

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

REPORTAR ERRO

- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO

# RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP

SP

ва Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

Ensaio de Fase 2 avaliando adagrasib com pembrolizumabe e quimioterapia em pacientes com NSCLC avançado com mutação KRAS G12C e TPS 1%, TPS <50%.

## DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Trial of Combination Therapies With Adagrasib in Patients With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer With KRAS G12C Mutation

RESUMO Este ensaio de Fase 2 investiga a eficácia da combinação de adagrasib com pembrolizumab e quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado que possuem a mutação KRAS G12C e uma pontuação de proporção tumoral (TPS) de 1% a menos de 50%. O estudo é aberto, o que significa que tanto os pesquisadores quanto os participantes sabem quais tratamentos estão sendo administrados. A população-alvo inclui pacientes com NSCLC avançado, especificamente aqueles com a mutação KRAS G12C e níveis variados de TPS.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não tratado e irressecável ou metastático com mutação KRASG12C confirmada histologicamente e PD-L1 TPS 1% para o Cohorte A, ou PD-L1 TPS <50% para os Cohortes C e E. Para o Cohorte C, o paciente deve ter NSCLC não escamoso, ter completado 4 ciclos de quimioterapia de indução à base de platina com pembrolizumabe e ter alcançado doença estável,

resposta parcial ou resposta completa, ou ter interrompido precocemente devido a toxicidade intolerável. O Cohorte E requer NSCLC não escamoso sem terapia sistêmica prévia para doença localmente avançada ou metastática, exceto se a terapia adjuvante ou neoadjuvante foi concluída há mais de um ano. Os critérios de exclusão incluem qualquer terapia prévia direcionada à mutação KRASG12C, radiação no pulmão >30 Gy nos últimos 6 meses e metástases cerebrais ativas. Os pacientes devem ter doença mensurável de acordo com o RECIST v1.1.

PATROCINADOR Mirati Therapeutics Inc.

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

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

ADICIONAR CENTRO

### RECRUTAMENTO SUSPENSO

Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180. Fortaleza

REPORTAR ERRO

Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curi-

REPORTAR ERRO

RJ OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000. Natal

REPORTAR ERRO

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

REPORTAR ERRO

sc Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí

Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú SP REPORTAR ERRO Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São SP REPORTAR ERRO Paulo Hospital de Amor 14784-400, Barretos

SP



(VELOCITY-Lung) Estudo de plataforma de Fase 2 avaliando a segurança e eficácia de novas combinações de tratamento em pacientes com NSCLC não tratados, previamente tratados e ressecáveis.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Platform Study Evaluating the Safety and Efficacy of Novel Treatment Combinations in Patients With Lung Cancer (VELOCITY-Lung)

RESUMO O estudo VELOCITY-Lung é um ensaio de Fase 2 que avalia a segurança e eficácia de novas combinações de tratamentos em pacientes com câncer de pulmão. Inclui três subestudos: o Substudy-01 foca em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) metastático não tratados, o Substudy-02 em pacientes com NSCLC metastático que progrediu após tratamento anterior, e o Substudy-03 em pacientes com NSCLC ressecável em estágio II-III. Os desfechos primários são a taxa de resposta objetiva (ORR) para o Substudy-01 e Substudy-02, e a taxa de resposta patológica completa (pCR) para o Substudy-03.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) confirmado histológica ou citologicamente, sem alterações genômicas acionáveis conhecidas e com status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Para o Subestudo 01, o paciente deve ter CPNPC em estágio IV, sem tratamento sistêmico prévio para CPNPC metastático, e se for não escamoso, deve ser negativo para alterações EGFR ou ALK com status de PD-

L1 confirmado. O Subestudo 02 requer pacientes com CPNPC em estágio IV com histologia não escamosa que tenham recebido pelo menos uma terapia direcionada para alterações genômicas acionáveis EGFR, ALK ou outras. O Subestudo 03 inclui pacientes previamente não tratados com CPNPC ressecável em estágio II, IIIA ou IIIB (T[3-4]N2), planejados para lobectomia, lobectomia em manga ou bilobectomia, e se for não escamoso, deve ser negativo para alterações EGFR ou ALK com status de PD-L1 confirmado. Os critérios de exclusão em todos os subestudos incluem histologia mista de pequenas células e CPNPC, malignidade secundária ativa, doença autoimune ativa, histórico de pneumonite não infecciosa e infecção grave ativa dentro de 4 semanas antes do tratamento.

# PATROCINADOR Gilead Sciences

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

### Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

### RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

RS Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

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

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

SP



Estudo randomizado comparando dois regimes de dosagem de adagrasib em pacientes previamente tratados com NSCLC com mutação KRAS G12C.

# DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Randomized Study of Two Dosing Regimens of Adagrasib in Patients With Previously Treated Non-Small Cell Lung Cancer With KRAS G12C Mutation

RESUMO Este estudo investiga a eficácia de dois regimes de dosagem diferentes de adagrasib, especificamente 600 mg BID e 400 mg BID, em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) que possuem a mutação KRAS G12C. A população-alvo inclui indivíduos que já receberam tratamento para NSCLC. Os resultados do estudo se concentrarão em comparar a eficácia dos dois regimes de dosagem no manejo da condição.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) avançado ou metastático com mutação KRAS G12C, que já passou por quimioterapia com cisplatina ou carboplatina e recebeu um inibidor de checkpoint imunológico. O paciente deve ter se recuperado dos tratamentos anteriores e ter exames de sangue dentro de uma faixa segura. A exclusão se aplica àqueles que foram tratados com medicamentos direcionados ao KRAS G12C ou têm câncer ressecável cirurgicamente. Pacientes com lesões cerebrais são excluídos se tiverem lesões não tratadas maiores que 2,0 cm, lesões no tronco cerebral, necessitarem de dosagem contínua de esteroides superior a 10 mg de prednisona diária ou tiverem convulsões mal controladas. Além

disso, pacientes com certas condições médicas ou requisitos de medicação que representem riscos à segurança ou compliquem a participação no ensaio não são elegíveis.

PATROCINADOR Mirati Therapeutics Inc.

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

## Centros Participantes

ES

ADICIONAR CENTRO

AMO Medicina Diagnóstica 41940-396,
Salvador

REPORTAR ERRO

- Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim
- REPORTAR ERRO
- MG Cancer Center Oncoclínicas Belo Horizonte zonte 30360-680, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

- RS Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001,
  Porto Alegre
- REPORTAR ERRO
- sc Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí
- REPORTAR ERRO
- A.C.Camargo Cancer Center Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo

NCT06120140



(COCOON) Estudo de Fase 2 comparando manejo dermatológico aprimorado vs. padrão em eventos adversos em pacientes com NSCLC mutado por EGFR tratados com amivantamabe e lazertinibe.

# DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Open-Label, Randomized Trial Evaluating the Impact of Enhanced Versus Standard Dermatologic Management on Selected Dermatologic Adverse Events Among Patients With Locally Advanced or Metastatic EGFR-Mutated NSCLC Treated First-Line With Amiyantamab + Lazertinib

RESUMO Este ensaio de Fase 2, aberto e randomizado, investiga se o manejo dermatológico aprimorado pode reduzir a incidência de eventos adversos dermatológicos de grau 2 em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) mutado por EGFR localmente avançado ou metastático, tratados em primeira linha com amivantamabe e lazertinibe. O estudo inclui um subestudo que inscreve participantes dos Braços A e B que experimentam eventos adversos dermatológicos específicos de início recente ou persistentes durante o tratamento. O subestudo visa avaliar o uso reativo de estratégias de tratamento dermatológico nesses participantes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático, confirmado histológica ou citologicamente, que é virgem de tratamento e não é passível de terapia curativa, incluindo ressec-

cão cirúrgica ou (quimio) radioterapia. O tumor deve apresentar uma substituição do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) Exon 19del ou Exon 21 L858R, confirmada por um teste aprovado pela FDA ou validado em um laboratório certificado pela CLIA ou um laboratório local acreditado. O paciente pode ter metástases cerebrais assintomáticas ou previamente tratadas e estáveis, com qualquer terapia local definitiva concluída pelo menos 14 dias antes da randomização, e pode estar em no máximo 10 mg de prednisona ou equivalente diariamente para doenca intracraniana. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1 e pode ter uma segunda malignidade que não interfira nos desfechos do estudo. Os critérios de exclusão incluem histórico de doenca não controlada, doenca pulmonar intersticial, alergias conhecidas aos medicamentos do estudo, tratamento sistêmico prévio para doença avançada, doença leptomeníngea ativa ou passada e tratamento prévio para DAEIs induzidos por EGFR com inibidores específicos.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

BA NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador

REPORTAR ERRO

Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260. Vitória

REPORTAR ERRO

MG Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

FS

PA	CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ana Nery - SCS 96835-100, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
	ICB - Instituto do Câncer Brasil   Unidade	

Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-

200, Taubaté

SP



Estudo de Fase 2 avaliando a eficácia, segurança e farmacocinética do AMG 193 em pacientes com NSCLC avançado e deleção de MTAP previamente tratados.

# DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Study Evaluating the Efficacy, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of AMG 193 in Subjects With Methylthioadenosine Phosphorylase (MTAP)-Deleted Previously Treated Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)

RESUMO Este estudo de Fase 2 investiga a eficácia, segurança, tolerabilidade e farmacocinética do AMG 193 em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado com deleção de MTAP que já foram tratados anteriormente. O estudo foca em dois níveis de dose diferentes do AMG 193, com a eficácia sendo avaliada tanto pelo investigador quanto por uma Revisão Central Independente Cega (BICR). A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC avançado caracterizado pela deleção de MTAP, visando fornecer insights sobre os potenciais benefícios do AMG 193 como monoterapia.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) metastático ou localmente avançado irressecável com deleção de MTAP confirmada histologicamente ou citologicamente, que progrediu ou teve recorrência da doença após pelo menos uma terapia sistêmica prévia para doença avançada. O paciente deve ter uma expectativa de vida superior a 3 meses e ter disponível uma amostra de tecido arquivada ou bloco arquivado. Pacientes elegíveis podem ter metástases cerebrais tratadas com radiação ou cirurgia pelo menos 14 dias antes do dia 1 do estudo, ou metástases cerebrais assintomáticas não tratadas de 2 cm ou menores por lesão e que não requerem tratamento com corticosteroides. A exclusão se aplica a tumores com mutações passíveis de terapias direcionadas, como EGFR, ALK, ROS1, NTRK, MET, BRAF, RET, HER2/ERBB2 e KRAS G12C. Além disso, os pacientes não devem ter se submetido a cirurgia de grande porte nos 28 dias anteriores ao dia 1 do estudo ou ter doença metastática do SNC sintomática não tratada ou metástases cerebrais assintomáticas maiores que 2 cm por lesão.

# PATROCINADOR Amgen

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

<b>.</b>	D	
Centros	Participantes 4	ï

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

BA NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador

REPORTAR ERRO

Instituto Américas 22775-001, Rio de Ja-

REPORTAR ERRO

Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000. Natal

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

Fundação Faculdade Regional de Medicina

REPORTAR ERRO

de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto

SP

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

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

REPORTAR ERRO

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São

Paulo

SP OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo



Análise do tratamento neoadjuvante com Nivolumab em baixa dose e quimioterapia no NSCLC estágio IB-IIIA para taxas de MPR e pCR.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Efficacy Analysis of Neoadjuvant Treatment in Lung Cancer Using Low-Dose Nivolumab Combined With Chemotherapy

RESUMO Este estudo concentra-se em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) em estágio IB-IIIA e avalia a eficácia de um tratamento neoadjuvante que combina uma dose baixa de Nivolumab com quimioterapia de dupla platina. Os principais desfechos medidos são a taxa de resposta patológica maior (MPR) e a taxa de resposta patológica completa (pCR). O estudo visa determinar a eficácia desta abordagem de tratamento combinado em melhorar essas taxas de resposta na população-alvo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais, diagnosticado com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) nos estágios clínicos IB, II ou IIIA, recebendo tratamento no Hospital de Base. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, sem declínio nas duas semanas anteriores ao período basal, e uma expectativa de vida superior a seis meses. As características do tumor incluem negatividade para expressão das proteínas EGFR, ALK e ROS1, com expressão da proteína PD-L1 documentada e avaliável, e considerado ressecável por uma equipe multidisciplinar de cirurgiões oncológicos torácicos. O paciente deve ter função adequada de órgãos e medula óssea,

incluindo limites específicos para hemoglobina, contagem de neutrófilos, contagem de plaquetas, bilirrubina sérica, ALT, AST e depuração de creatinina. Os critérios de exclusão incluem terapia anticâncer sistêmica prévia para CPNPC, tumores com invasão T4 ou doença N2 volumosa, e histórico de outra malignidade primária, a menos que tratada com intenção curativa e sem doença ativa por pelo menos dois anos.

PATROCINADOR Aline Fusco Fares, MD

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



SP

Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto



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

### DESENHO Estudo Clinico Fase I

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

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

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

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

PATROCINADOR Tesaro, Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

### RECRUTAMENTO ATIVO

Instituto Nacional de Câncer José Alencar

RJ Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de

Janeiro

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

- ICESP Unidade São Paulo 01246-000. São

REPORTAR ERRO

sp Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

REPORTAR ERRO

Paulo

SP

Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308050, São Paulo

Hospital de Base 15090-000, São José do
Rio Preto

Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medi-

sp cina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto

### NCT04449874



Estudo de Fase la/lb que avalia a segurança, farmacocinética e atividade do GDC-6036 isolado e com outras terapias em pacientes com tumores sólidos avançados com mutação KRAS G12C.

# DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase Ia/Ib Dose-Escalation and Dose-Expansion Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, and Activity of GDC-6036 as a Single Agent and in Combination With Other Anti-cancer Therapies in Patients With Advanced or Metastatic Solid Tumors With a KRAS G12C Mutation

RESUMO Este estudo de Fase la/lb investiga a segurança, farmacocinética e atividade do GDC-6036, tanto como agente único quanto em combinação com outras terapias anticâncer, em pacientes com tumores sólidos avançados ou metastáticos com mutação KRAS G12C. O estudo envolve fases de escalonamento e expansão de dose para determinar a dosagem ideal e avaliar a eficácia preliminar. A população-alvo inclui pacientes com tumores sólidos avançados ou metastáticos com uma mutação genética específica, KRAS G12C.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com tumor sólido avançado ou metastático documentado histologicamente com mutação KRAS G12C. O paciente não deve ter metástases cerebrais ativas e não deve sofrer de má absorção ou qualquer condição que interfira na absorção enteral. Além disso, o paciente não deve ter disfunção cardiovascular clinicamente significativa ou doença hepá-

tica. Mulheres em idade fértil devem concordar em permanecer abstinentes ou usar contracepção, e homens que não são cirurgicamente estéreis devem concordar em permanecer abstinentes ou usar preservativo durante o período de tratamento e após a dose final conforme especificado no protocolo. Tanto mulheres quanto homens devem também concordar em não doar óvulos ou esperma, respectivamente, durante o período de tratamento e após a dose final do tratamento do estudo conforme especificado no protocolo.

PATROCINADOR Genentech, Inc.

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

REPORTAR ERRO

Universidade de Caxias do Sul 95070-560,
Caxias do Sul

REPORTAR ERRO

RS Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903. Porto Alegre

REPORTAR ERRO

Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São

REPORTAR ERRO

sp de São José do Rio Preto 15090-0 José do Rio Preto

# RECRUTAMENTO SUSPENSO

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

REPORTAR ERRO

# RECRUTAMENTO COMPLETO

SP

PR

RS

Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte MG REPORTAR ERRO

Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

Hospital de Amor 14784-400, Barretos SP

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 Paciente adulto com tumores sólidos localmente avançados, irressecáveis ou metastáticos, como carcinoma de pulmão de células não pequenas, câncer gástrico ou adenocarcinoma

esofágico, que é refratário após terapia padrão ou para quem a terapia padrão não é apropriada. O paciente deve ter um tumor com alta expressão de proteína de ativação de fibroblastos (FAP) e pelo menos uma lesão mensurável fora do sistema nervoso central, com status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Pacientes com metástases cerebrais são elegíveis se as metástases estiverem estáveis, tratadas pelo menos duas semanas antes, e o paciente estiver sem esteroides e medicamentos antiepilépticos por pelo menos sete dias. Os critérios de exclusão incluem inscrição em outro ensaio investigacional, tratamento anterior com agentes que visam CD137 e toxicidade persistente não resolvida de tratamentos anteriores. Para a Fase 1b, o paciente deve ter um diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma de células escamosas de cabeca e pescoco metastático ou incurável, recorrente, sem terapia sistêmica prévia neste cenário e locais de tumor primário excluindo câncer de nasofaringe ou sino-nasal.

# PATROCINADOR Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



#### AINDA NÃO RECRUTANDO

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

REPORTAR ERRO

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São

REPORTAR ERRO

SP

Paulo

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

SP



(ARTEMIDE-01) Estudo de Fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética, farmacodinâmica e eficácia do AZD2936 em pacientes com NSCLC avançado/metastático.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase I/II, Open-label, Dose Escalation and Dose Expansion Study to Evaluate Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Efficacy of AZD2936 Anti-TIGIT/Anti-PD-1 Bispecific Antibody in Participants With Advanced or Metastatic NS-CLC

RESUMO Este estudo de Fase I/II investiga a segurança, tolerabilidade e eficácia do anticorpo biespecífico experimental AZD2936, que tem como alvo TIGIT e PD-1, em participantes com câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático. O estudo envolve fases de escalonamento e expansão de dose para determinar a dosagem ideal e avaliar a farmacocinética e farmacodinâmica. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com estágios avançados de câncer de pulmão de células não pequenas.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) escamoso ou não escamoso em estágio III ou IV irressecável, não passível de cirurgia curativa ou radioterapia, e expressão documentada de PD-L1. Para as Partes A e B, o paciente deve ter progressão confirmada durante o tratamento com um regime incluindo CPI, enquanto para as Partes C e D, nenhum tratamento prévio de imunote-

rapia para CPCNP metastático é permitido, e para a Parte E, nenhum tratamento prévio para CPCNP metastático é permitido. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e pelo menos uma lesão mensurável de acordo com RECIST v1.1. Os critérios de exclusão incluem a presença de mutações sensibilizadoras de EGFR, fusão ALK ou qualquer outra alteração genômica conhecida com terapia alvo aprovada, terapia anti-TIGIT prévia e metástase sintomática do SNC. Além disso, o paciente não deve ter tido um evento tromboembólico nos 3 meses anteriores à inscrição ou qualquer outra malignidade invasiva nos 2 anos anteriores à triagem.

# PATROCINADOR AstraZeneca

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

sc CEPON 88034-000, Florianópolis

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP

(Krascendo 170) Estudo de Fase Ib/II que avalia a segurança, atividade e farmacocinética do Divarasib com outras terapias em pacientes com NSCLC avançado/metastático não tratados com mutação KRAS G12C

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase Ib/II, Open-Label, Multicenter Study Evaluating the Safety, Activity, and Pharmacokinetics of Divarasib in Combination With Other Anti-Cancer Therapies in Patients With Previously Untreated Advanced Or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer With a KRAS G12C Mutation

RESUMO Este estudo investiga a segurança, farmacocinética e atividade do divarasib em combinação com outras terapias anticâncer em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NS-CLC) avançado ou metastático, não tratado anteriormente, com mutação KRAS G12C. O estudo é aberto e multicêntrico, focando em uma população-alvo de indivíduos que não receberam tratamento prévio para seu NSCLC. Os resultados visam avaliar os potenciais benefícios e riscos desta terapia combinada no manejo desta mutação genética específica no câncer de pulmão.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado irressecável ou metastático, documentado histológica ou citologicamente, que não é elegível para cirurgia curativa ou quimiorradioterapia definitiva, e sem tratamento sistêmico prévio para doença avançada. O pa-

ciente deve ter doença mensurável conforme definido pelo RE-CIST v1.1 e status de desempenho ECOG de 0 ou 1. A elegibilidade do biomarcador deve ser confirmada, e o tecido tumoral pré-tratamento em blocos FFPE ou pelo menos 10 lâminas não coradas devem ser fornecidos. Critérios de exclusão incluem histologia de CPCNP de células escamosas, presença de segundo driver oncogênico concomitante conhecido com tratamento direcionado disponível e tratamento prévio com inibidor de KRAS G12C. Além disso, o paciente não deve ter metástases no sistema nervoso central sintomáticas, não tratadas ou em progressão ativa, hipersensibilidade aos medicamentos do estudo ou histórico de condições pulmonares ou cardiovasculares significativas nos últimos 3 meses.

# PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

SP

ADICIONAR CENTRO

# RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

NCT05908734



(PolyDamas) Estudo de Fase 1/2 avaliando a segurança e eficácia de Amivantamab e Cetrelimab em pacientes com NSCLC metastático, focando no status de EGFR e PD-L1.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1/2 Study Evaluating the Safety and Efficacy of Amivantamab and Cetrelimab Combination Therapy in Metastatic Non-small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo visa determinar a dose combinada recomendada para a Fase 2 de amivantamabe e cetrelimabe em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) metastático durante a Fase 1. Na Fase 2, o estudo avalia os efeitos antitumorais da terapia combinada na dose selecionada em pacientes com NSCLC caracterizados pelo status do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) e do Ligante de morte celular programada (PD-L)1. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC, com foco em suas características de EGFR e PD-L1.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) metastático confirmado histológica ou citologicamente, que progrediu após terapia sistêmica padrão contra o câncer e está recusando outras opções de tratamento sistêmico. Para a Fase 1, pacientes sem mutações conhecidas devem ter progredido ou mostrado intolerância à quimioterapia à base de platina e à imunoterapia direcionada a PD-(L)1, enquanto aqueles com mutações motoras conhecidas devem ter progredido ou

mostrado intolerância às terapias direcionadas apropriadas. Para a Fase 2, o Cohort A requer uma mutação EGFR exon19del ou L858R, enquanto o Cohort B requer tumores sem mutações motoras primárias conhecidas com expressão de PD-L1 50% e que sejam virgens de tratamento no cenário metastático. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Os critérios de exclusão incluem doenças não controladas, infecções ativas, diátese hemorrágica ativa, oxigenação prejudicada, doença psiquiátrica, histórico de doença pulmonar intersticial, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico, radioterapia paliativa recente e histórico de doença leptomeníngea ou compressão medular não tratada.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

# RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador

REPORTAR ERRO

MG Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

MG Clínica Personal - Oncologia de Precisão e Personalizada 30130-090, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

PR CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050. Curitiba

PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

NCT06120283



(BGB-43395) Estudo de Fase 1a/1b avaliando segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do inibidor de CDK4 BGB-43395 isolado ou com fulvestranto/letrozol em câncer de mama HR+/HER2-metastático e tumores sólidos.

### DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1a/1b Study Investigating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Preliminary Antitumor Activity of the CDK4 Inhibitor BGB-43395, Alone or as Part of Combination Therapies in Patients With Metastatic HR+/HER2- Breast Cancer and Other Advanced Solid Tumors

RESUMO Este estudo de Fase 1a/1b avalia a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, farmacodinâmica e atividade antitumoral preliminar do inibidor de CDK4 BGB-43395, tanto como tratamento isolado quanto em combinação com fulvestranto ou letrozol. O estudo tem como alvo pacientes com câncer de mama metastático HR+/HER2- e outros tumores sólidos avançados, visando determinar a dosagem recomendada para o BGB-43395. Os resultados se concentram em avaliar a eficácia do BGB-43395 em diferentes configurações de tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com tumores sólidos avançados, metastáticos ou irressecáveis confirmados histologicamente ou citologicamente que são dependentes de CDK4, incluindo câncer de mama HR+, câncer de ovário, câncer endometrial e câncer de pulmão de não pequenas células. Para a Fase 1a, o paciente deve

ter recebido terapia prévia e ser refratário ou intolerante às terapias padrão, com pacientes com câncer de mama HR+ em certas regiões tendo recebido pelo menos duas linhas de tratamento prévias, incluindo terapia endócrina e um inibidor de CDK4/6. Na Fase 1b, o paciente deve ter câncer de mama HR+/HER2- ou outros tipos de tumores selecionados, com aqueles em regiões onde inibidores de CDK4/6 estão disponíveis tendo recebido pelo menos uma linha de terapia para doença avançada, incluindo terapia endócrina e um inibidor de CDK4/6, e até duas linhas de quimioterapia citotóxica prévia. O paciente deve ter um Status de Performance ECOG estável de 1 e função orgânica adequada sem doenca visceral sintomática, e pacientes do sexo feminino com câncer de mama HR+/HER2- metastático devem ser pósmenopáusicas ou receber tratamento de supressão da função ovariana. Critérios de exclusão incluem terapia prévia direcionada seletivamente para CDK4, doença leptomeníngea conhecida, metástases cerebrais não controladas, malignidades recentes, diabetes não controlada, infecções recentes, histórico de hepatite B ou infecção ativa por hepatite C, e transplante prévio de órgão ou de células-tronco alogênicas.

### PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



#### RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

DF	Hospital Sírio-Libanês   Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
RJ	INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652- 900, São Paulo	REPORTAR ERRO



Estudo multicêntrico de Fase 1b/2 avalia cemiplimab com S095018, S095024 ou S095029 em pacientes com NSCLC avançado não tratado e alta expressão de PD-L1.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Platform Study of Select Immunotherapy Combinations in Adult Participants With Previously Untreated Advanced Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) With High PD-L1 Expression

RESUMO Este estudo de Fase 1b/2 investiga a segurança e eficácia do cemiplimab combinado com S095018, S095024 ou S095029 em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado não tratado e com alta expressão de PD-L1. O estudo consiste em duas partes: uma fase inicial de segurança para determinar a dose recomendada para expansão e uma fase de expansão de dose randomizada para avaliar a eficácia das combinações. Os participantes receberão tratamento por até 108 semanas ou até a progressão da doença ou outros critérios de descontinuação serem atendidos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático, documentado histológica ou citologicamente, que não é elegível para ressecção cirúrgica ou quimiorradiação definitiva, e que não recebeu tratamento sistêmico prévio para esta condição. O paciente deve ter alta expressão de PD-L1

nas células tumorais com uma Pontuação de Proporção Tumoral (TPS) de 50% ou mais, conforme determinado por um teste aprovado, e um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1. A doença deve ser mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1. Os critérios de exclusão incluem tumores com mutações motoras para as quais terapias direcionadas são aprovadas, terapia prévia com inibidores de checkpoint imunológico, metástases cerebrais ativas e infecções não controladas como hepatite B, hepatite C ou HIV. Além disso, pacientes com doenças autoimunes ativas, histórico de hipersensibilidade a anticorpos monoclonais ou histórico de doença pulmonar intersticial ou pneumonite são excluídos.

# PATROCINADOR Servier Bio-Innovation LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

### RECRUTAMENTO ATIVO

PR CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba

REPORTAR ERRO

OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

Centro Avançado de Oncologia (CECAN)
59062-000. Natal

REPORTAR ERRO

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

Supera Oncologia 89812-210, Chapecó SC REPORTAR ERRO Hospital São Camilo - Unidade Ipiranga SP REPORTAR ERRO 04261-030. São Paulo OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132. SP REPORTAR ERRO São Paulo AINDA NÃO RECRUTANDO Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre RS REPORTAR ERRO 90020-090, Porto Alegre Oncosite 98700-000, Ijuí RS REPORTAR ERRO Hospital de Amor 14784-400, Barretos SP REPORTAR ERRO Hospital A.C.Camargo Cancer Center SP REPORTAR ERRO 01525-001. São Paulo Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São SP REPORTAR ERRO

Paulo

900, São Paulo

SP

Hospital Israelita Albert Einstein 05652-

(Master Protocol) Estudo de Fase 1b que avalia segurança, tolerabilidade, farmacocinética e eficácia do AMG 193 isolado ou com outras terapias em adultos com tumores torácicos avançados com deleção de MTAP.

# **DESENHO** Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b Study Evaluating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Efficacy of AMG 193 Alone or in Combination With Other Therapies in Subjects With Advanced Thoracic Tumors With Homozygous MTAP-deletion (Master Protocol)

RESUMO Este estudo de Fase 1b investiga a segurança, tolerabilidade, farmacocinética e eficácia do AMG 193, um inibidor de PRMT5, administrado sozinho ou em combinação com outras terapias em adultos com tumores torácicos avançados caracterizados por deleção homozigótica de MTAP. O objetivo principal é estabelecer a dose máxima tolerada ou a dose de combinação recomendada do AMG 193, além de avaliar seu perfil de segurança nesta população específica de pacientes. O estudo tem como alvo participantes adultos com tumores torácicos metastáticos ou localmente avancados com delecão de MTAP.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) e deleção homozigótica de MTAP, capaz de engolir e reter o tratamento do estudo administrado por via oral, e com doença mensurável conforme definido pelo RECIST v1.1. Para o Subprotocolo A, o paciente deve ter histologia predominantemente escamosa e não ter histórico de doenças autoimunes ou de imunodeficiência. O Subprotocolo B requer uma mutação KRAS p.G12C além da deleção de MTAP. O Subprotocolo C inclui pacientes com metástases cerebrais e lesões cerebrais que atendem aos critérios RANO-BM para doença mensurável. Os critérios de exclusão em todos os subprotocolos incluem condições cardiovasculares e pulmonares, doenças gastrointestinais que afetam a ingestão de medicamentos orais, histórico de transplante de órgão sólido, cirurgia maior dentro de 28 dias, tratamento prévio com inibidores de MAT2A ou PRMT5, e terapia de radiação recente.

# PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

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



(VAL-PEMB-NSCLC) Ensaio multicêntrico, randomizado de Fase 1b/2 comparando Valemetostat Tosylate mais Pembrolizumab versus Pembrolizumab sozinho em pacientes com NSCLC avançado com PD-L1 TPS 50% sem alterações genômicas.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Multicenter, Randomized, Open-Label, Phase 1b/2 Trial Of Valemetostat Tosylate Plus Pembrolizumab Vs Pembrolizumab Alone in Participants With Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 With Tumor Proportion Score 50% Without Actionable Genomic Alterations

RESUMO Este estudo multicêntrico, randomizado e aberto de Fase 1b/2 investiga a eficácia do Valemetostat Tosylate combinado com Pembrolizumab em comparação com Pembrolizumab sozinho no tratamento do câncer de pulmão de células não pequenas (NS-CLC) avançado ou metastático. A população-alvo inclui pacientes cujos tumores expressam PD-L1 com uma pontuação de proporção tumoral de 50% ou mais e não possuem alterações genômicas acionáveis. O estudo visa determinar se a terapia combinada oferece resultados superiores neste grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) documentado histologicamente em estágio IIIB, IIIC ou IV, que não recebeu terapia sistêmica prévia para doença avançada ou metastática. O paciente deve ter um tumor

expressando PD-L1 TPS 50% e resultados de teste documentados negativos para alterações genômicas acionáveis EGFR, ALK e ROS1, sem alterações acionáveis conhecidas em NTRK, BRAF, RET, MET ou outros drivers oncogênicos. Pacientes elegíveis devem ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e doença mensurável em TC ou RM. Os critérios de exclusão incluem tratamento prévio com agentes anti-PD-1, anti-PD-L1 ou anti-PD-L2, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico e metástases ativas conhecidas no SNC. Além disso, pacientes com doença cardiovascular significativa, histórico de ILD/pneumonite ou que tenham recebido transplante de tecido/órgão sólido alogênico são excluídos.

# PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

# AINDA NÃO RECRUTANDO

AM CINPAM - Centro Integrado de Pesquisa da Amazônia 69020-030, Manaus

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

sc Clínica de Oncologia Reichow 89010-340,

sc  $\frac{\text{Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimiotera-}}{\text{pia }88300\text{-}000, Itajaí}$ 

REPORTAR ERRO

CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André

REPORTAR ERRO

Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São

REPORTAR ERRO

José do Rio Preto

SP

SP



Estudo sobre o impacto de dieta rica em proteínas e ácidos graxos n-3 na massa muscular, toxicidade e microbiota em pacientes com câncer de pulmão tratados com imunoterapia, quimioterapia e inibidores de quinase.

# **DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Effect of Supplementation of Poly-unsaturated n-3 Fatty Acids and High-protein Diet on Epigenetic Modulation of Muscle Mass, Dose-limiting Toxicity and Intestinal Microbiota in Patients With Lung Cancer Submitted to Treatment With Immunotherapy, Chemotherapy and Tyrosine Kinase Inhibitors.

RESUMO O estudo investiga os efeitos de uma dieta rica em proteínas e suplementação com óleo de peixe em pacientes com câncer
de pulmão submetidos a tratamento com imunoterapia, quimioterapia e Inibidores de Tirosina Quinase. Ao longo de um período
de 4 meses, o estudo visa avaliar melhorias na massa muscular,
resposta terapêutica e modulação da microbiota intestinal. A
população-alvo inclui pacientes com câncer de pulmão recebendo
esses tratamentos específicos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico de câncer de pulmão de não pequenas células, elegível para tratamento com imunoterapia, quimioterapia e inibidores de tirosina quinase. O paciente pode ser de qualquer sexo e deve ter um status de desempenho ECOG entre 0 e 2. Os critérios de exclusão incluem suplementação recente de PUFA n-3 nos últimos 6 meses, perda

de peso significativa superior a 10% nos últimos 6 meses e a presença de doença hepática crônica, doença renal crônica prévia, anorexia, diabetes mellitus descompensado ou demência. O paciente não deve ter nenhuma dessas condições de exclusão para se qualificar para o estudo. Este perfil garante que o paciente seja adequado para o regime de tratamento pretendido, minimizando complicações potenciais de condições pré-existentes.

PATROCINADOR Universidade Federal do Rio de Janeiro

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

# RECRUTAMENTO ATIVO

Universidade Federal do Rio de Janeiro 21941-853, Rio de Janeiro



Estudo observacional que avalia a implementação de um programa de rastreamento de câncer de pulmão usando tomografia de baixa dose e metabolômica em uma população de fumantes do serviço público.

### DESENHO Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Implementation of a Lung Cancer Screening Program in a Public Service, Using Low-dose Tomography and Metabolomics Evaluation

RESUMO O estudo é uma análise observacional focada na implementação de um programa de rastreamento de câncer de pulmão usando tomografia de baixa dose e avaliação metabolômica em uma população de fumantes dentro de um serviço público de saúde. A metodologia envolve a avaliação da eficácia dessas ferramentas de rastreamento na detecção precoce do câncer de pulmão entre fumantes. Os resultados indicam potenciais melhorias no diagnóstico precoce, o que pode levar a melhores opções de manejo e tratamento para este grupo de alto risco.

PACIENTE IDEAL Adulto de meia-idade a idoso entre 45 e 74 anos, com histórico significativo de tabagismo de pelo menos 30 maçosano, ou ex-fumante que parou de fumar há menos de 15 anos. O paciente nunca participou de um programa de rastreamento de câncer de pulmão e está disposto a assinar o termo de consentimento livre e esclarecido. O paciente não deve ter doenças crônicas avançadas, como condições cardiovasculares, pulmonares, hepáticas, renais ou metabólicas que limitem a expectativa

de vida ou impeçam a cirurgia curativa. Além disso, o paciente não deve estar em tratamento para tuberculose ou outras doenças granulomatosas, nem ter histórico de neoplasias anteriores que possam levar a metástases pulmonares. O paciente não deve estar grávida, deve ser capaz de realizar tomografia computadorizada de tórax de baixa dose e não deve ter sido submetido a radioterapia torácica prévia.

# PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

# RECRUTAMENTO ATIVO

SP

HCFMB-UNESP - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu da Universidade Estadual Paulista 18618-970, Botucatu



(RACE-2L) Estudo retrospectivo revisando prontuários médicos no Brasil para avaliar desfechos em pacientes com NSCLC não escamoso após falha de quimioterapia à base de platina de 2017 a 2022.

### **DESENHO** Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL RACE-2L: Real-World Assessment of Clinical Practice and Outcomes in Non-squamous Non-Small Cell Lung Cancer After Failure of Platinum-based Chemotherapy in Brazil

RESUMO O estudo RACE-2L é uma revisão retrospectiva e não intervencional de prontuários médicos, focando em pacientes no Brasil diagnosticados com câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas avançado/metastático que falharam na quimioterapia à base de platina. Ele examina os resultados desses pacientes que receberam pelo menos uma linha de tratamento sistêmico entre janeiro de 2017 e dezembro de 2022. A população-alvo inclui indivíduos com ou sem alterações genéticas acionáveis (AGA) em ambientes de prática rotineira.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso em estágio IIIB/IIIC não elegível para terapias com intenção curativa ou estágio IV/M1, com ou sem mutações genômicas acionáveis como EGFR, ALK, ROS1, NTRK, BRAF, MET exon 14 skipping, RET ou HER-2. O paciente deve ter pelo menos 18 anos na época do primeiro diagnóstico de NSCLC avançado/metastático. Para o subgrupo AGA, o paciente deve ter recebido

quimioterapia à base de platina e pelo menos uma terapia alvo aprovada. Para o subgrupo não-AGA, o paciente deve ter recebido uso sequencial ou concomitante de inibidores de checkpoint imunológico (ICI) e quimioterapia à base de platina (PTC), e pelo menos uma linha de terapia com um agente ativo após falha do PTC. A exclusão se aplica àqueles com outras malignidades primárias no último ano, exceto carcinoma basocelular e melanoma, e àqueles que participaram de ensaios clínicos investigacionais ou programas de acesso antecipado para tratamento de qualquer câncer a partir de 2018.

# PATROCINADOR AstraZeneca

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

# AINDA NÃO RECRUTANDO

Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000. Natal

REPORTAR ERRO

SP Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo

REPORTAR ERRO

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

(Centro Não-Identificado) Research Site 01333-010, Sao Paulo, -

CNI

IDENTIFICAR CENTRO