estudos clínicos tumores rim

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

NCT05043090 (SAMETA) Estudo de Fase III comparando savolitinibe mais durvalumabe versus sunitinibe e monoterapia com durvalumabe em carcinoma de células renais papilar MET-driven, irressecável, localmente avançado ou metastático. p. 3 VER

NCT05678673 (STELLAR-304) Estudo de fase 3 comparando XL092 com nivolumab versus sunitinib em pacientes com carcinoma de células renais não-claras avançado ou metastático não tratados. p. 5 VER

NCT05363657 (i-RECORd) Estudo de registro internacional que avalia tratamentos conservadores versus radicais para tumores renais localizados, focando em fatores clínicos e ambientais que afetam estratégias de manejo. p. 8 VER

(SAMETA) Estudo de Fase III comparando savolitinibe mais durvalumabe versus sunitinibe e monoterapia com durvalumabe em carcinoma de células renais papilar MET-driven, irressecável, localmente avançado ou metastático.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Open Label, Randomised, 3-Arm, Multi-Centre Study of Savolitinib Plus Durvalumab Versus Sunitinib and Durvalumab Monotherapy in MET-Driven, Unresectable and Locally Advanced or Metastatic Papillary Renal Cell Carcinoma (SAMETA)

RESUMO Este estudo de Fase III, aberto e randomizado, avalia a eficácia de savolitinib mais durvalumab em comparação com sunitinib e monoterapia com durvalumab em pacientes com carcinoma de células renais papilar impulsionado por MET, irressecável e localmente avançado ou metastático. O estudo envolve uma abordagem multicêntrica com três braços de tratamento para avaliar os resultados nesta população-alvo específica. O foco principal é determinar qual regime de tratamento oferece melhor eficácia no manejo deste tipo de câncer.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma de células renais papilífero (PRCC) irressecável e localmente avançado ou metastático, confirmado histologicamente, onde o PRCC é confirmado centralmente como impulsionado por MET usando um ensaio NGS validado por um laboratório central designado pelo patrocinador.

O paciente não recebeu nenhum tratamento sistêmico anti-câncer prévio no cenário metastático e não tem histórico de exposição a inibidores de MET, Durvalumab ou Sunitinib. Possui uma pontuação de Karnofsky superior a 70 e tem pelo menos uma lesão mensurável que não foi previamente irradiada. O indivíduo demonstra função adequada de órgãos e medula óssea e tem uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas a partir do Dia 1. Não possui histórico de cirrose hepática, doença hepática grave ou doença crônica com envolvimento hepático, e está livre de infecções ativas ou problemas cardíacos significativos.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ENCERRADO

SC	Hospital São José -Oncologia e Hematologia 88811-010, Criciúma	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(STELLAR-304) Estudo de fase 3 comparando XL092 com nivolumab versus sunitinib em pacientes com carcinoma de células renais não-claras avançado ou metastático não tratados.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized Open-Label Phase 3 Study of XL092 + Nivolumab vs Sunitinib in Subjects With Advanced or Metastatic Non-Clear Cell Renal Cell Carcinoma

RESUMO Este estudo de Fase 3 é um ensaio multicêntrico, randomizado e aberto que compara a combinação de XL092 e nivolumabe com sunitinibe em pacientes com carcinoma de células renais não claras (nccRCC) irressecável, localmente avançado ou metastático. O estudo tem como alvo indivíduos que não receberam terapia anticâncer sistêmica prévia. O desfecho primário é avaliar a eficácia do tratamento combinado em melhorar os resultados dos pacientes em comparação com o sunitinibe isolado.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com carcinoma de células renais não claras (nccRCC) confirmado histologicamente, irressecável, avançado ou metastático, incluindo subtipos papilares, não classificados e associados à translocação, com características sarcomatoides permitidas. O paciente deve ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1 e um Status de Performance de Karnofsky de pelo menos 70%. Terapia anticâncer sistêmica prévia para nccRCC localmente avançado ou metastático irressecável não é permitida, exceto por uma terapia

adjuvante sistêmica prévia, excluindo sunitinibe, se a recorrência ocorreu pelo menos 6 meses após a última dose. O paciente não deve ter subtipos histológicos de carcinoma cromófobo, medular renal ou de ducto coletor puro, nem metástases cerebrais conhecidas, a menos que adequadamente tratadas e estáveis. É necessário ter função adequada de órgãos e medula, e o paciente não deve ter se submetido a cirurgia maior nas últimas 8 semanas ou cirurgia menor nos últimos 10 dias antes da randomização.

PATROCINADOR Exelixis

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS	Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, 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	Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André	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

(i-RECORd) Estudo de registro internacional que avalia tratamentos conservadores versus radicais para tumores renais localizados, focando em fatores clínicos e ambientais que afetam estratégias de manejo.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL International REgistry of COnservative or Radical Treatment of Localized Kidney Tumors (i-RECORd)

RESUMO O estudo i-RECORd visa criar um registro internacional para avaliar a eficácia de várias estratégias de tratamento para tumores renais localizados, incluindo nefrectomia parcial, nefrectomia radical, técnicas de ablação, espera vigilante e vigilância ativa. O estudo foca em entender as compensações de risco-benefício e adaptar estratégias de manejo para diferentes subconjuntos de pacientes, como indivíduos mais velhos, frágeis ou comorbidos, considerando fatores como experiência cirúrgica e recursos hospitalares. O resultado esperado é fornecer evidências de alta qualidade sobre o impacto dessas estratégias nos desfechos funcionais, perioperatórios e oncológicos, bem como na qualidade de vida ao longo de um período de acompanhamento de 5 a 10 anos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com idade igual ou superior a 18 anos com diagnóstico radiológico de tumor renal suscetível a tratamento ativo ou vigilância ativa/espera vigilante. O paciente deve ter assinado o consentimento informado para participar do estudo. A exclusão se aplica àqueles com carcinoma renal urotelial

ou que se recusam a participar de pesquisa clínica. O candidato ideal é alguém que esteja aberto à pesquisa clínica e não tenha um subtipo urotelial de carcinoma renal. Este perfil garante que o estudo se concentre em pacientes com tumores renais passíveis de tratamento ou monitoramento, excluindo aqueles que não desejam participar ou com subtipos específicos de carcinoma.

PATROCINADOR Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE Santa Casa da Misericórdia de Fortaleza
60025-060, Fortaleza REPORTAR ERRO