estudos clínicos tumores colorretais

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

NCT05253651 (MOUNTAINEER-03) Estudo de fase 3 aberto comparando tucatinibe, trastuzumabe e mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 com ou sem cetuximabe ou bevacizumabe em pacientes com câncer colorretal metastático HER2+. p. 6 VER

NCT05855200 (AZUR-2) Estudo fase 3, aberto e randomizado, comparando monoterapia perioperatória com dostarlimab ao tratamento padrão em pacientes com câncer de cólon ressecável T4N0 ou Estágio III dMMR/MSI-H não tratados. p. 9 VER

NCT06252649 (CodeBreaK 301) Estudo de fase 3 comparando PFS em pacientes com mCRC e mutação KRAS p.G12C usando sotorasib, panitumumab e FOLFIRI versus FOLFIRI com/sem bevacizumab-awwb. p. 12 VER

NCT06662786 (OrigAMI-2) Estudo de fase 3 randomizado comparando amivantamabe com mFOLFOX6/FOLFIRI versus cetuximabe com mFOLFOX6/FOLFIRI em adultos com câncer colorretal irressecável ou metastático do lado esquerdo KRAS/NRAS/BRAF WT. p. 15 VER

NCT06750094 (OrigAMI-3) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando amivantamabe + FOLFIRI versus cetuximabe/bevacizumabe + FOLFIRI em câncer colorretal recorrente, irressecável ou metastático tipo selvagem KRAS/NRAS e BRAF. p. 18 VER

NCT02185443 Estudo de Fase II que avalia a eficácia da SBRT no tratamento de metástases hepáticas irressecáveis em pacientes com adenocarcinoma colorretal, carcinoma do canal anal e tumores neuroendócrinos gastrointestinais. p. 21 VER

NCT02628067 (KEYNOTE 158) Ensaio clínico avaliando a eficácia do pembrolizumabe e biomarcadores preditivos em pacientes com tumores sólidos avançados após terapia padrão. p. 23 VER

NCT04291105 Ensaio de Fase 2 avaliando a combinação de Voyager V1 e cemiplimab em pacientes com câncer colorretal, carcinoma de cabeça e pescoço e melanoma em progressão sob tratamento CPI. p. 25 VER

NCT06793137 Ensaio de Fase II investiga o efeito do metronidazol na modulação do microbioma intestinal para melhorar a resposta ao tratamento neoadjuvante em pacientes com câncer retal localmente avançado. p. 28 VER

NCT04449874 Estudo de Fase Ia/Ib 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. 30 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. 33 VER

NCT05000697 (CCHOWW) Ensaio randomizado multicêntrico comparando quimiorradiação à base de fluoropirimidina com ou sem oxaliplatina para pacientes com câncer retal distal visando estratégias de preservação de órgãos. p. 35 VER

NCT06576986 Ensaio clínico randomizado e duplo-cego que avalia o efeito da suplementação com simbióticos na prevenção de mucosite em pacientes com câncer colorretal submetidos à quimioterapia com Capecitabina. p. 39 VER

(MOUNTAINEER-03) Estudo de fase 3 aberto comparando tucatinibe, trastuzumabe e mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 com ou sem cetuximabe ou bevacizumabe em pacientes com câncer colorretal metastático HER2+.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination With Trastuzumab and mFOLFOX6 Versus mFOLFOX6 Given With or Without Either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects With HER2+ Metastatic Colorectal Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do tucatinib combinado com trastuzumab e mFOLFOX6 em comparação com mFOLFOX6 sozinho ou com cetuximab ou bevacizumab no tratamento do câncer colorretal metastático HER2 positivo. Os participantes, que têm câncer colorretal metastático ou irressecável, são aleatoriamente designados para receber a combinação de tucatinib ou os tratamentos padrão. O estudo visa avaliar a eficácia desses tratamentos e monitorar quaisquer efeitos colaterais experimentados pelos participantes.

PACIENTE IDEAL Adulto com adenocarcinoma do cólon ou reto confirmado histologicamente, localmente avançado irressecável ou metastático, e capaz de fornecer amostras de tecido tumoral para análise em laboratório central. O paciente deve ter doença HER2+ e status RAS do tipo selvagem, com doença mensurável

radiograficamente de acordo com os critérios RECIST v1.1. Deve ter um Status de Performance ECOG de 0 ou 1 e nenhuma evidência de metástases cerebrais ou metástases cerebrais assintomáticas previamente tratadas. O paciente não deve ter recebido terapia anticâncer sistêmica prévia para câncer colorretal no cenário metastático, exceto por um máximo de 2 doses de mFOLFOX6, e não deve ter se submetido a radioterapia nos 14 dias anteriores à inscrição. Além disso, não deve ter neuropatia em andamento de Grau 3 ou superior ou perfuração gastrointestinal ativa.

PATROCINADOR Seagen, a wholly owned subsidiary of Pfizer

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
RJ	COI 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Dr Amaral Carvalho 17201-010, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

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

(AZUR-2) Estudo fase 3, aberto e randomizado, comparando monoterapia perioperatória com dostarlimab ao tratamento padrão em pacientes com câncer de cólon ressecável T4N0 ou Estágio III dMMR/MSI-H não tratados.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Perioperative Dostarlimab Monotherapy Versus Standard of Care in Participants With Untreated T4N0 or Stage III dMMR/MSI-H Resectable Colon Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, investiga a eficácia da monoterapia perioperatória com dostarlimab em comparação com o tratamento padrão em pacientes com câncer de cólon ressecável T4N0 ou Estágio III dMMR/MSI-H não tratado. O estudo tem como alvo indivíduos com marcadores genéticos específicos em seu câncer de cólon, visando determinar se o dostarlimab pode melhorar os resultados em comparação com os tratamentos existentes. Os resultados fornecerão insights sobre os potenciais benefícios do dostarlimab para esta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com adenocarcinoma de cólon não tratado, confirmado patologicamente, que é ressecável, classificado como clinicamente T4N0 ou Estágio III, e com doença avaliável radiologicamente. O tumor deve demonstrar status dMMR ou MSI-H. O paciente não deve ter doença metastática à distância ou ter re-

cebido qualquer terapia médica prévia, radiação ou cirurgia para câncer de cólon. Eles não devem ter um tumor causando obstrução intestinal sintomática ou que requeira cirurgia urgente. Além disso, o paciente não deve ter histórico de doença pulmonar intersticial, pneumonite, cirrose ou doença hepática instável, nem deve estar grávida ou amamentando.

PATROCINADOR GlaxoSmithKline

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) 40415-006, Salvador	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	ANIMI - Unidade de Tratamento Oncológico 88501-001, Lages	REPORTAR ERRO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	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

(CodeBreaK 301) Estudo de fase 3 comparando PFS em pacientes com mCRC e mutação KRAS p.G12C usando sotorasib, panitumumab e FOLFIRI versus FOLFIRI com/sem bevacizumab-awwb.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Phase 3 Multicenter, Randomized, Open-label, Active-controlled Study of Sotorasib, Panitumumab and FOLFIRI Versus FOLFIRI With or Without Bevacizumab-awwb for Treatment-naïve Subjects With Metastatic Colorectal Cancer With KRAS p.G12C Mutation (CodeBreaK 301)

RESUMO Este estudo de Fase 3 tem como alvo participantes não tratados previamente com câncer colorretal metastático com mutação KRAS p.G12C. Ele compara a sobrevida livre de progressão de pacientes que recebem uma combinação de sotorasib, panitumumabe e FOLFIRI contra aqueles que recebem FOLFIRI com ou sem bevacizumabe-awwb. O estudo visa determinar a eficácia do novo regime de tratamento na melhoria dos resultados dos pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com adenocarcinoma colorretal metastático documentado patologicamente, especificamente com mutação KRAS p.G12C confirmada por um laboratório central. O paciente deve ter doença metastática mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1 e um Status de Performance ECOG de 0 ou 1, indicando que está totalmente ativo ou restrito em atividades fisicamente extenuantes, mas ambulante. Eles devem ter

função orgânica adequada e não ter metástases cerebrais ativas e não tratadas ou doença leptomeníngea. O paciente não deve ter histórico de pneumonite intersticial ou fibrose pulmonar, nem evidência dessas condições em uma tomografia computadorizada inicial. Além disso, não deve ter recebido tratamento prévio com um inibidor de KRAS p.G12C.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim	REPORTAR ERRO
MG	Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	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	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	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	Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(OrigAMI-2) Estudo de fase 3 randomizado comparando amivantamabe com mFOLFOX6/FOLFIRI versus cetuximabe com mFOLFOX6/FOLFIRI em adultos com câncer colorretal irressecável ou metastático do lado esquerdo KRAS/NRAS/BRAF WT.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-label Phase 3 Study of Amivantamab and mFOLFOX6 or FOLFIRI Versus Cetuximab and mFOLFOX6 or FOLFIRI as First-line Treatment in Participants With KRAS/NRAS and BRAF Wild-type Unresectable or Metastatic Left-sided Colorectal Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 3 avalia a sobrevida livre de progressão em participantes adultos com câncer colorretal irressecável ou metastático do lado esquerdo, do tipo selvagem KRAS/NRAS e BRAF. Os participantes são randomizados para receber amivantamabe combinado com quimioterapia mFOLFOX6 ou FOLFIRI, ou cetuximabe com os mesmos regimes de quimioterapia. O estudo visa determinar qual combinação de tratamento é mais eficaz em prolongar o tempo em que os participantes permanecem livres da doença.

PACIENTE IDEAL Adulto com adenocarcinoma confirmado histologicamente do câncer colorretal do lado esquerdo, apresentando doença irressecável ou metastática. O paciente deve ter um tumor do tipo selvagem KRAS, NRAS e BRAF, conforme determinado por testes locais, e deve concordar em submeter tecido

tumoral fresco para o estudo. Eles devem ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1 e manter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente não deve ter histórico ou diagnóstico atual de doença pulmonar intersticial, pneumonite ou fibrose pulmonar, nem deve ter alergias conhecidas a amivantamabe, cetuximabe ou componentes do mFOLFOX6 e FOLFIRI. Além disso, eles não devem ter uma segunda malignidade, deficiência de reparo de incompatibilidade, alta instabilidade de microssatélites, tumor HER2-positivo ou exposição prévia a agentes que visam EGFR ou MET.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

ES	Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
RS	Clínica Viver 97010-200, Santa Maria	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	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

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

(OrigAMI-3) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando amivantamabe + FOLFIRI versus cetuximabe/bevacizumabe + FOLFIRI em câncer colorretal recorrente, irressecável ou metastático tipo selvagem KRAS/NRAS e BRAF.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-label Phase 3 Study of Amivantamab + FOLFIRI Versus Cetuximab/Bevacizumab + FOLFIRI in Participants With KRAS/NRAS and BRAF Wild-type Recurrent, Unresectable or Metastatic Colorectal Cancer Who Have Received Prior Chemotherapy

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do amivantamabe combinado com a quimioterapia FOLFIRI em comparação com cetuximabe ou bevacizumabe com FOLFIRI em pacientes com câncer colorretal recorrente, irressecável ou metastático do tipo selvagem KRAS/NRAS e BRAF que já passaram por quimioterapia. Os principais desfechos medidos são a sobrevida livre de progressão e a sobrevida global. A população-alvo inclui indivíduos com perfis genéticos específicos de câncer colorretal que não responderam aos tratamentos iniciais de quimioterapia.

PACIENTE IDEAL Adulto com adenocarcinoma do cólon ou reto confirmado histológica ou citologicamente, apresentando doença recorrente, irressecável ou metastática. O paciente deve ter um tumor do tipo selvagem KRAS, NRAS e BRAF, conforme determinado por testes locais, e deve estar disposto a submeter tecido

tumoral fresco ou arquivado após progressão da terapia mais recente, se clinicamente viável. Eles devem ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente deve ter recebido uma linha de terapia sistêmica, especificamente à base de fluoropirimidina e oxaliplatina, para câncer colorretal metastático, com progressão radiográfica documentada da doença durante ou após essa linha de terapia. O paciente não deve ter histórico de doença pulmonar intersticial, alergias conhecidas a medicamentos específicos, um segundo tumor maligno, deficiência de reparo de incompatibilidade sem imunoterapia prévia, tumor HER2-positivo ou exposição prévia a irinotecano ou agentes que visam EGFR ou MET.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

ES	Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, 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
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Clinico Fase II

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

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

PACIENTE IDEAL Adulto com Escala de Desempenho de Karnofsky de 70 ou superior, apresentando de 1 a 4 metástases hepáticas, cada uma com no máximo 5 cm, e considerado inadequado para intervenção cirúrgica. A histologia do tumor primário inclui adenocarcinoma colorretal, carcinoma do canal anal ou tumores neuroendócrinos gastrointestinais, sem evidência de doença extra-

hepática ou com doença extra-hepática que possa ser tratada com intenção curativa. O paciente teve um intervalo mínimo de duas semanas desde a última sessão de quimioterapia sistêmica e não está em quimioterapia concomitante. Não recebeu radioterapia prévia no abdômen superior e não possui cirrose subjacente, hepatite ativa ou insuficiência hepática significativa. Além disso, o paciente não está grávida, não possui comorbidades graves, não está em tratamento anticoagulante atual e não tem histórico de neoplasia invasiva nos últimos cinco anos, exceto câncer de pele não melanoma.

PATROCINADOR University of Sao Paulo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

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

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Clinical Trial of Pembrolizumab (MK-3475) Evaluating Predictive Biomarkers in Subjects With Advanced Solid Tumors (KEYNOTE 158)

RESUMO O estudo concentra-se em participantes com tumores sólidos avançados que são irressecáveis ou metastáticos e não responderam aos tratamentos padrão. Esses indivíduos são tratados com pembrolizumab (MK-3475) para avaliar a eficácia dos biomarcadores preditivos. A população-alvo inclui pacientes que apresentaram progressão apesar de receberem terapias de cuidado padrão.

PACIENTE IDEAL Adulto com um tumor sólido avançado documentado histologicamente ou citologicamente, como Carcinoma de Células Escamosas Anal, Adenocarcinoma Biliar ou Tumores Neuroendócrinos do pulmão, apêndice, intestino delgado, cólon, reto ou pâncreas, que tenha apresentado progressão do tumor ou intolerância a terapias conhecidas por proporcionar benefício clínico. Este paciente deve ter um status de desempenho de 0 ou 1 na Escala de Desempenho ECOG e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. Ele deve ter função orgânica adequada e ser capaz de fornecer tecido tumoral para análises do estudo. Participantes

do sexo feminino com potencial reprodutivo devem concordar em usar contracepção adequada durante o período do estudo e por um tempo especificado após a última dose. O paciente não deve ter melanoma, NSCLC ou qualquer doença autoimune ativa que exija tratamento sistêmico nos últimos 2 anos.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	MSD 04583-110, São Paulo	REPORTAR ERRO

Ensaio de Fase 2 avaliando a combinação de Voyager V1 e cemiplimab em pacientes com câncer colorretal, carcinoma de cabeça e pescoço e melanoma em progressão sob tratamento CPI.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase 2 Trial of Voyager V1 in Combination with Cemiplimab in Patients with Select Solid Tumors

RESUMO Este ensaio de Fase 2 investiga a atividade antitumoral preliminar e a segurança do Voyager V1 combinado com cemiplimab em pacientes com tumores sólidos específicos. O estudo tem como alvo indivíduos com câncer colorretal, carcinoma de cabeça e pescoço e melanoma, todos em progressão apesar do tratamento com CPI. Os participantes são divididos em três coortes tumorais distintas para avaliar a eficácia e segurança do tratamento nesses tipos de câncer.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC) avançado e/ou metastático, adequado para imunoterapia de primeira linha, com localizações primárias do tumor na orofaringe, cavidade oral, hipofaringe ou laringe, e status de PD-L1 de pelo menos 1%. Alternativamente, um adulto com melanoma cutâneo avançado e/ou metastático que apresentou melhor resposta de resposta parcial não confirmada, doença estável ou doença progressiva a um regime anterior contendo anti-PD-(L)1 com duração de pelo menos 12 semanas, e que demonstrou progressão

radiológica durante ou após essa terapia. Outro perfil inclui um adulto com câncer colorretal (CRC) avançado e/ou metastático que recebeu ou é inelegível para terapias padrão como fluoropirimidinas, oxaliplatina, irinotecano, terapias anti-VEGF e direcionadas ao EGFR, e que apresentou progressão em terapia sistêmica anterior. Todos os pacientes devem ter pelo menos uma lesão tumoral passível de injeção intratumoral e biópsia, doença mensurável com base no RECIST 1.1, status de desempenho de 0 ou 1 na escala ECOG e expectativa de vida superior a 3 meses. Eles também devem estar dispostos a fornecer amostras biológicas, incluindo uma biópsia de tumor fresco, e ter função orgânica adequada.

PATROCINADOR Vyriad, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador

REPORTAR ERRO

Ensaio de Fase II investiga o efeito do metronidazol na modulação do microbioma intestinal para melhorar a resposta ao tratamento neoadjuvante em pacientes com câncer retal localmente avançado.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase II Trial for Intestinal Microbiome Modulation With Antibiotics in the Neoadjuvant Treatment of Locally Advanced Rectal Cancer

RESUMO Este ensaio de Fase II investiga a modulação do microbioma intestinal usando metronidazol no tratamento neoadjuvante do câncer retal localmente avançado. O estudo tem como alvo pacientes com câncer retal que estão passando por quimiorradioterapia, visando melhorar as taxas de resposta clínica completa ao alterar as populações de bactérias intestinais. A metodologia envolve a administração de metronidazol para modular a microbiota, abordando o desafio das respostas pobres ao tratamento associadas a certas bactérias anaeróbicas.

PACIENTE IDEAL Adulto com adenocarcinoma do reto médio ou inferior, onde o tumor é localmente avançado ou requer cirurgia de amputação do reto. O tumor está localizado abaixo da reflexão peritoneal, conforme confirmado por ressonância magnética, e a margem distal é inferior a 2,0 cm da linha pectínea ou do anel anorretal. Este paciente é elegível para amputação do reto e é candidato à radioterapia como parte do tratamento neoadjuvante. A fáscia mesorretal está comprometida pela extensão

direta do tumor primário ou por um linfonodo afetado, ou o tumor é classificado como cT4. O paciente não possui fenótipo de instabilidade de microssatélites e é adequado para tratamento neoadjuvante total.

PATROCINADOR AC Camargo Cancer Center

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

Estudo de Fase Ia/Ib 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 Ia/Ib 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 Adulto com tumor sólido avançado ou metastático documentado histologicamente, caracterizado por uma mutação KRAS G12C. Mulheres em idade fértil devem comprometer-se com a abstinência ou uso de contracepção eficaz e concordar em não doar óvulos durante e após o tratamento. Homens que não são cirurgicamente estéreis devem concordar com a abstinência

ou uso de preservativo e abster-se de doar esperma durante e após o período de tratamento. O paciente não deve ter metástases cerebrais ativas ou qualquer condição que afete a absorção enteral. Além disso, deve estar livre de disfunção cardiovascular clinicamente significativa ou doença hepática.

PATROCINADOR Genentech, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

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

RECRUTAMENTO COMPLETO

MG	Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Clinico Fase I

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

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

PACIENTE IDEAL Adulto com tumores sólidos localmente avançados, irressecáveis ou metastáticos, como carcinoma de pulmão de células não pequenas, câncer gástrico ou adenocarcinoma esofá-

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

PATROCINADOR Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO

(CCHOWW) Ensaio randomizado multicêntrico comparando quimiorradiação à base de fluoropirimidina com ou sem oxaliplatina para pacientes com câncer retal distal visando estratégias de preservação de órgãos.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Chemoradiation and Consolidation Chemotherapy With or Without Oxaliplatin for Distal Rectal Cancer and Watch and Wait. A Multi-center Prospective Randomized Controlled Trial. (CCHOWW)

RESUMO Este ensaio clínico randomizado multicêntrico investiga os efeitos da quimioterapia de consolidação (cCT) com fluoropirimidina isolada versus fluoropirimidina mais oxaliplatina após quimiorradiação neoadjuvante (nCRT) em pacientes com câncer retal distal definido por ressonância magnética. O estudo tem como alvo pacientes com tumores mrT2-3N0-1 localizados a no máximo 1cm acima do anel anorretal, avaliando a resposta tumoral 12 semanas após a radioterapia para determinar a elegibilidade para um programa de preservação de órgãos (WW). O desfecho primário é a decisão para vigilância de preservação de órgãos 18 semanas após a conclusão da radioterapia, potencialmente influenciando práticas clínicas para preservação de órgãos em pacientes com câncer retal distal.

PACIENTE IDEAL Adulto com adenocarcinoma retal primário confirmado por biópsia, acessível para exame retal digital por um cirurgião colorretal. O paciente deve ter pelo menos 18 anos com

um status de desempenho ECOG de 0-2 ou um KPS de 70 ou superior. Eles devem ter documentação endoscópica e tomografias abdominais e torácicas mostrando nenhuma evidência de doença metastática. Devem ser realizadas ressonâncias magnéticas de alta resolução, com critérios de imagem específicos atendidos, incluindo a borda inferior do tumor no nível ou abaixo do anel anorretal e classificação mrT2 ou mrT3. O paciente não deve estar grávida, ter recebido irradiação pélvica anterior ou estar recebendo outros tratamentos contra o câncer.

PATROCINADOR Hospital Alemão Oswaldo Cruz

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador	REPORTAR ERRO
MG	OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia	REPORTAR ERRO
MG	Complexo de Saúde São João de Deus 35500-227, Divinópolis	REPORTAR ERRO
MG	Hospital Felício Rocho 30110-934, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Universitário de Santa Maria - UFSM 97105-900, Santa Maria	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Militar de Área de Porto Alegre 90440-191, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	USBEE-União Sul Brasileira de Educação e Ensino-PUC 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu 18607-741, Botucatu	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Clinica Estância Primavera 4 Estações: hospital-dia e ambulatório 05059-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hcor 04004-030, São Paulo	REPORTAR ERRO

Ensaio clínico randomizado e duplo-cego que avalia o efeito da suplementação com simbióticos na prevenção de mucosite em pacientes com câncer colorretal submetidos à quimioterapia com Capecitabina.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Effect of Synbiotic Supplementation on the Prevention of Mucositis in Cancer Patients Undergoing Chemotherapy: Randomized, Double-masked, Parallel, Single-center Clinical Trial

RESUMO Este ensaio clínico randomizado, duplo-cego, paralelo e de centro único visa avaliar o efeito da suplementação com simbióticos na prevenção da mucosite em pacientes com câncer colorretal submetidos à quimioterapia com Capecitabina. Realizado no Ambulatório Borges da Costa/UFMG, o estudo inclui pacientes com 18 anos ou mais, de ambos os sexos, que assinaram o termo de consentimento informado. Espera-se que a suplementação com simbióticos module a microbiota e fortaleça a barreira intestinal, reduzindo a incidência e gravidade da mucosite e diarreia, melhorando assim a qualidade de vida dos pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com tumor colorretal em seu primeiro tratamento oncológico, elegível para protocolo com capecitabina isolada ou associada ao oxaliplatina. O paciente tem mais de 18 anos, de qualquer sexo, e não possui colostomia ou possui uma na região transversa, descendente ou sigmoide. Está atualmente em tratamento de radioterapia associado à quimioterapia e reside

em Belo Horizonte ou na região metropolitana. O paciente não usou antibióticos, antifúngicos, prebióticos, probióticos, simbióticos ou medicamentos antidiarreicos nos últimos 15 dias. Não está grávida ou amamentando e concordou em assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

PATROCINADOR Federal University of Minas Gerais

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG Escola de Enfermagem - UFMG 30130-100, Belo Horizonte REPORTAR ERRO