estudos clínicos tumores bexiga

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

NCT05911295 (HER2-UC) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando disitamab vedotin com pembrolizumab versus quimioterapia em carcinoma urotelial metastático ou localmente avançado expressando HER2 não tratado. p. 4 VER

NCT06211764 (SunRISe-5) Estudo de fase 3, randomizado, comparando TAR-200 com quimioterapia intravesical em pacientes com câncer de bexiga não invasivo de alto risco pós-BCG, inelegíveis ou recusando cistectomia radical. p. 7 VER

NCT06319820 (MoonRISe-1) Estudo randomizado de fase 3 comparando TAR-210 Erdafitinib intravesical com quimioterapia de agente único em pacientes com NMIBC de risco intermediário e alterações FGFR. p. 10 VER

NCT04482309 (DESTINY-PanTumor02) Estudo multicêntrico de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan no tratamento de tumores HER2-expressivos selecionados em vários tipos de câncer. p. 13 VER

NCT06225596 (Duravelo-2) Estudo randomizado aberto de Fase 2/3 avaliando BT8009 isolado ou com pembrolizumabe em pacientes com câncer urotelial localmente avançado ou metastático. p. 16 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. 19 VER

NCT05833997 Estudo prospectivo e randomizado comparando segurança e resultados oncológicos do Laser Holmium versus TURBT na ressecção endoscópica de grandes tumores de bexiga. p. 21 VER

(HER2-UC) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando disitamab vedotin com pembrolizumab versus quimioterapia em carcinoma urotelial metastático ou localmente avançado expressando HER2 não tratado.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label, Randomized, Controlled Phase 3 Study of Disitamab Vedotin in Combination With Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Subjects With Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma That Expresses HER2 (IHC 1+ and Greater)

RESUMO Este estudo de Fase 3 tem como alvo indivíduos com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático não tratado anteriormente, expressando HER2 (IHC 1+ e superior), comparando a eficácia de disitamab vedotin combinado com pembrolizumab contra a quimioterapia padrão contendo platina. Os participantes são aleatoriamente designados para receber disitamab vedotin a cada duas semanas e pembrolizumab a cada seis semanas, ou gemcitabina semanalmente por duas semanas com cisplatina ou carboplatina a cada três semanas. O estudo visa avaliar a eficácia e os efeitos colaterais da combinação de medicamentos no tratamento do câncer urotelial.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma urotelial localmente avançado irressecável ou metastático confirmado histopatologicamente, originário da pelve renal, ureteres, bexiga ou uretra, que não re-

cebeu terapia sistêmica prévia para esta condição, exceto para terapia neoadjuvante ou adjuvante se a recorrência ocorreu mais de 12 meses após a última dose. O paciente deve ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1 e ser elegível para quimioterapia contendo cisplatina ou carboplatina. Eles devem ser capazes de fornecer tecido tumoral arquivado ou uma nova biópsia de uma lesão invasiva muscular ou metastática. O paciente deve ter expressão de HER2 de 1+ ou maior na imuno-histoquímica e um escore de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. Eles não devem ter hipersensibilidade conhecida a disitamab vedotin, cisplatina, carboplatina, gemcitabina ou pembrolizumabe, nem histórico de eventos adversos imunomediados graves com inibidores de PD-(L)1.

PATROCINADOR Seagen Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	ONCOVIDA - CENTRO DE ONCOLOGIA DA BAHIA 41820-021, Salvador	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo	REPORTAR ERRO

SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

(SunRISe-5) Estudo de fase 3, randomizado, comparando TAR-200 com quimioterapia intravesical em pacientes com câncer de bexiga não invasivo de alto risco pós-BCG, inelegíveis ou recusando cistectomia radical.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Open-label, Multi-center Study Evaluating the Efficacy and Safety of TAR-200 Versus Investigator's Choice of Intravesical Chemotherapy in Participants Who Received Bacillus Calmette-Guérin (BCG) and Recurred With High-risk Non-muscle-invasive Bladder Cancer (HR-NMIBC) and Who Are Ineligible for or Elected Not to Undergo Radical Cystectomy

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do TAR-200 em comparação com a escolha do investigador de quimioterapia intravesical em pacientes com câncer de bexiga não invasivo de alto risco (HR-NMIBC) que recidivaram dentro de um ano após a terapia com Bacillus Calmette-Guérin (BCG) e são inelegíveis ou recusaram a cistectomia radical. A população-alvo inclui indivíduos com HR-NMIBC apenas papilar que buscam tratamentos alternativos à cirurgia radical. O desfecho primário medido é a sobrevida livre de doença (DFS) para determinar a eficácia do TAR-200 neste grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico confirmado de câncer de bexiga não invasivo de alto risco recorrente, apenas papilar, especificamente Ta de alto grau ou qualquer T1, sem

carcinoma in situ. O paciente pode ter subtipos histológicos variantes desde que haja predominância urotelial, mas não variantes neuroendócrinas ou de pequenas células. Deve ser inelegível ou ter optado por não se submeter à Cistectomia Radical e ter um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. O paciente não deve ter histórico de carcinoma urotelial invasivo muscular, localmente avançado, não ressecável ou metastático, nem qualquer característica anatômica da bexiga ou uretra que possa impedir o uso do TAR-200. Além disso, não deve ter histórico de poliúria significativa ou ter sido tratado anteriormente com TAR-200.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital da Bahia -Oncologia 41810-011, Salvador	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	NAIC Instituto do Câncer de Bauru 17033-490, Bauru	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	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

(MoonRISe-1) Estudo randomizado de fase 3 comparando TAR-210 Erdafitinib intravesical com quimioterapia de agente único em pacientes com NMIBC de risco intermediário e alterações FGFR.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized Study Evaluating the Efficacy and Safety of TAR-210 Erdafitinib Intravesical Delivery System Versus Single Agent Intravesical Chemotherapy in Participants With Intermediate-risk Non-muscle Invasive Bladder Cancer (IR-NMIBC) and Susceptible FGFR Alterations

RESUMO Este estudo randomizado de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do Sistema de Entrega Intravesical TAR-210 Erdafitinib em comparação com a quimioterapia intravesical de agente único em participantes com câncer de bexiga não invasivo de risco intermediário (IR-NMIBC) e alterações FGFR suscetíveis. O estudo foca na sobrevida livre de doença como o desfecho primário, comparando os dois métodos de tratamento. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com IR-NMIBC que possuem alterações genéticas específicas no FGFR.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico confirmado de câncer de bexiga não invasivo de risco intermediário (IR-NMIBC), que pode ter tumores Ta de baixo grau ou Grau 1, primários ou recorrentes, ou tumores Ta de baixo grau/Grau 2 com fatores de risco específicos, como múltiplos tumores, tumores solitários maiores que 3 cm ou recidivas frequentes. Este paciente possui uma

mutação ou fusão suscetível do receptor do fator de crescimento de fibroblastos, confirmada por teste de urina ou tecido tumoral. Está disposto a se submeter a todos os procedimentos do estudo, incluindo múltiplas cistoscopias e ressecção transuretral de tumor de bexiga (TURBT), e está aberto a receber quimioterapia intravesical se designado. O paciente teve toda a doença papilar visível completamente ressecada e não apresenta doença na cistoscopia de triagem. Pode ter uma segunda malignidade que não interfere no estudo e possui um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 a 2.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital da Bahia (HBA) 41810-011, Salvador	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	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André	REPORTAR ERRO

SP	Universidade Estadual de Campinas 13083-970, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo - Hospital Central 01221-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	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

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

DESENHO Estudo Clinico Fase II

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

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

PACIENTE IDEAL Adulto com doença localmente avançada, irressecável ou metastática, que progrediu após tratamento prévio ou não possui opções de tratamento alternativas satisfatórias. Para

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

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

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

(Duravelo-2) Estudo randomizado aberto de Fase 2/3 avaliando BT8009 isolado ou com pembrolizumabe em pacientes com câncer urotelial localmente avançado ou metastático.

DESENHO Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized Open-Label Phase 2/3 Study of BT8009 as Monotherapy or in Combination in Participants With Locally Advanced or Metastatic Urothelial Cancer (Duravelo-2)

RESUMO Este estudo global e multicêntrico avalia a eficácia e segurança do BT8009 (zelenectide pevedotin) como monoterapia e em combinação com pembrolizumab em pacientes com câncer urotelial localmente avançado ou metastático. O estudo apresenta um design adaptativo com uma fase de seleção de dose e inclui dois coortes: o Coorte 1 consiste em participantes que não receberam terapia sistêmica prévia e são elegíveis para quimioterapia à base de platina, enquanto o Coorte 2 inclui aqueles que receberam pelo menos uma terapia sistêmica prévia. Os resultados focam na eficácia e segurança do tratamento nesses grupos distintos de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com expectativa de vida de pelo menos 12 semanas, com doença mensurável conforme RECIST v1.1, e diagnóstico confirmado de carcinoma urotelial (UC) localmente avançado ou metastático da pelve renal, ureter, bexiga ou uretra. Para a Coorte 1, o paciente deve ser previamente não tratado com terapia sistêmica para UC localmente avançado ou metastático,

elegível para quimioterapia à base de platina, e não ter recebido tratamento prévio com inibidor de checkpoint para qualquer outra malignidade nos últimos 12 meses. Para a Coorte 2, o paciente deve ter recebido pelo menos um tratamento sistêmico prévio para UC localmente avançado ou metastático, com progressão ou recorrência durante ou após a terapia mais recente, e não deve ter recebido mais de um regime de quimioterapia à base de platina. Mulheres em idade fértil devem ter um teste de gravidez negativo. O paciente não deve ter ceratite ativa, ulcerações da córnea, ou necessitar de tratamento com inibidores ou indutores fortes de CYP3A.

PATROCINADOR BicycleTx Limited

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	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	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	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

Estudo prospectivo e randomizado comparando segurança e resultados oncológicos do Laser Holmium versus TURBT na ressecção endoscópica de grandes tumores de bexiga.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Safety Analysis and Oncological Outcomes in Endoscopic Bladder Tumor Resection With Laser Holmium Compared With Transurethral Resection: a Prospective and Randomized Study

RESUMO Este estudo prospectivo e randomizado compara a segurança e os resultados oncológicos da ressecção endoscópica de tumor de bexiga usando Laser Holmium versus a ressecção transuretral tradicional (TURBT) em pacientes com câncer urotelial de bexiga não invasivo ao músculo. O estudo tem como alvo pacientes com tumores grandes (>3cm) e visa avaliar se o Laser Holmium pode melhorar a qualidade da ressecção, reduzir complicações e diminuir as taxas de recorrência, evitando a fragmentação e fulguração do tumor. Os resultados sugerem que o Laser Holmium pode oferecer vantagens na redução de complicações intra e perioperatórias, custos e a necessidade de intervenções cirúrgicas adicionais.

PACIENTE IDEAL Adulto com idade entre 18 e 80 anos com tumor de bexiga maior que 3cm, sem sinais de câncer de bexiga invasivo muscular ou doença avançada em imagens recentes. O paciente deve estar em condições clínicas satisfatórias para cirurgia sob

anestesia regional ou geral. Deve ser capaz de entender e estar disposto a assinar um documento de consentimento informado por escrito. O paciente não deve ter histórico de câncer de bexiga invasivo muscular ou ter realizado TURBT nos últimos 5 anos. Além disso, não deve ter recebido quimioterapia intravesical ou sistêmica, radioterapia ou tratamento com BCG intravesical anteriormente.

PATROCINADOR Instituto do Cancer do Estado de São 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