estudos clínicos tumores
leucemia

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

NCT04877522 Estudo aberto, multicêntrico que avalia a segurança a longo prazo do asciminib em pacientes que completaram um estudo da Novartis e se beneficiam do tratamento contínuo. p. 11 VER

NCT04939883 (CardioTox) Estudo prospectivo multicêntrico randomizado que avalia a eficácia do carvedilol na prevenção da cardiotoxicidade em pacientes com câncer submetidos à terapia com antraciclinas. p. 13 VER

NCT05203172 (FLOTILLA) Estudo de continuação aberto fornecendo encorafenibe/binimetinibe a participantes de estudos anteriores por até 5 anos. p. 15 VER

NCT01804686 (CAN3001) Estudo multicêntrico de fase 3b, aberto, coletando dados de segurança e eficácia a longo prazo para participantes que continuam o tratamento com ibrutinibe após completar estudos do protocolo original. p. 17 VER

NCT04994717 (Golden Gate Study) Estudo randomizado de fase 3 comparando blinatumomabe com quimioterapia de baixa intensidade versus cuidado padrão em adultos mais velhos com LLA de células B negativa para Filadélfia recém-diagnosticada. p. 19 VER

NCT05254743 (BRUIN-CLL-314) Estudo de fase 3 comparando pirtobrutinib (LOXO-305) versus ibrutinib em pacientes com LLC/LLS, incluindo não tratados com deleções 17p, por até seis anos. p. 22 VER

NCT05947851 (BELLWAVE-010) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando a eficácia e segurança de Nemtabrutinib mais Venetoclax versus Venetoclax mais Rituximab em pacientes com LLC/LLS recidivante/refratária. p. 25 VER

NCT06073821 Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando sonrotoclax mais zanubrutinibe com venetoclax mais obinutuzumabe em pacientes com leucemia linfocítica crônica não tratados. p. 27 VER

NCT06136559 (BELLWAVE-011) Estudo randomizado de fase 3 comparando nemtabrutinib com ibrutinib ou acalabrutinib em pacientes com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno não tratados. p. 30 VER

NCT06174987 Estudo Master Rollover fornecendo acesso contínuo e avaliando a segurança a longo prazo das terapias Daiichi Sankyo e AstraZeneca para participantes beneficiados de estudos anteriores. p. 32 VER

NCT06578247 (QuANTUM-WILD) Estudo de Fase 3 comparando Quizartinib com placebo junto à quimioterapia em adultos com leucemia mieloide aguda FLT3-ITD negativa recém-diagnosticada. p. 34 VER

NCT06846671 Estudo de fase 3 aberto comparando BGB-16673 com terapias à escolha do investigador em pacientes com LLC ou LLS previamente tratados com inibidores de BTK e BCL2. p. 38 VER

NCT03662126 (BOREAS) Estudo de fase 2/3 aberto de KRT-232 vs Melhor Terapia Disponível em pacientes com mielofibrose refratários ou recidivados a inibidores de JAK. p. 41 VER

NCT03818334 Ensaio controlado randomizado prospectivo avaliando a ciclofosfamida versus ATG para profilaxia de GvHD em transplante de células-tronco de doador não aparentado compatível para malignidades hematológicas. p. 44 VER

NCT03899155 Estudo observacional de longo prazo avaliando a segurança do nivolumab e outras terapias contra o câncer em pacientes de ensaios BMS em vários tipos de tumor. p. 46 VER

NCT04728893 Estudo de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do nemtabrutinib em pacientes com várias malignidades hematológicas, incluindo LLC, LLS, LZM, LCM, LF e MW. p. 49 VER

NCT04895436 (ReVenG) Estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do retratamento com venetoclax-obinutuzumab em pacientes com leucemia linfocítica crônica. p. 52 VER

NCT05458297 (waveLINE-006) Estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em monoterapia e combinação para malignidades de células B agressivas e indolentes. p. 54 VER

NCT06034561 Estudo intervencional de fase II que avalia a taxa de resposta completa de um regime à base de bortezomibe em adultos com leucemia linfoblástica aguda refratária ou recidivante. p. 57 VER

NCT06537843 (VenCM) Ensaio clínico de fase 2 avaliando venetoclax, citarabina e metformina em pacientes com leucemia mieloide aguda refratária-recidivante e inelegíveis para indução. p. 59 VER

NCT06637501 Estudo multicêntrico de fase 2 comparando a eficácia e segurança de Sonrotoclax mais Zanubrutinib versus Zanubrutinib sozinho em adultos com leucemia linfocítica crônica não tratada. p. 62 VER

NCT06982274 (IC-APL2020) Estudo prospectivo multicêntrico avaliando arsênico oral e ATRA com quimioterapia mínima em pacientes com leucemia promielocítica aguda recém-diagnosticados, focando na sobrevida global de 2 anos. p. 64 VER

NCT04622956 Ensaio de Fase I/II avaliando metotrexato e ciclosporina para profilaxia de GVHD em pacientes adultos com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco haploidêntico com ciclofosfamida pós-transplante. p. 66 VER

NCT04811560 (cAMeLot-1) Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança, tolerabilidade e eficácia do inibidor Menin-KMT2A Bleximenib em pacientes com leucemia aguda. p. 69 VER

NCT05006716 Estudo de Fase 1/2 aberto explorando a dosagem de BGB-16673 em pacientes com malignidades de células B através de escalonamento e expansão de dose. p. 71 VER

NCT06101381 (CARTHEDRALL) Ensaio multicêntrico de Fase I/II que avalia a segurança e eficácia da terapia com células CAR-T direcionadas ao CD19 em pacientes brasileiros com leucemia linfoblástica aguda ou linfoma não-Hodgkin refratários ou recidivados. p. 74 VER

NCT06299462 Estudo prospectivo avaliando ciclofosfamida pós-transplante e ATG para profilaxia da doença do enxerto contra hospedeiro em transplantes de células-tronco hematopoéticas de doadores aparentados ou não aparentados. p. 77 VER

NCT06395103 (LIGHTBEAM-U01) Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em pacientes pediátricos e jovens adultos com B-ALL, DLBCL, linfoma de Burkitt, neuroblastoma ou sarcoma de Ewing. p. 79 VER

NCT06634589 Estudo de fase 1b/2, aberto, com protocolo mestre do BTK-Degrader BGB-16673 combinado com outros agentes em pacientes com malignidades de células B recidivantes ou refratárias. p. 81 VER

NCT05811195 Ensaio clínico randomizado, controlado e cego comparando protocolos de fotobiomodulação intraoral e extraoral para mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes oncológicos pediátricos. p. 84 VER

NCT06328751 Estudo na FCECON explora o impacto da meditação em realidade virtual imersiva no alívio da dor e qualidade de vida de pacientes com câncer através de um estudo transversal e um ensaio clínico randomizado. p. 86 VER

NCT01281735 (ICMLPed) Estudo internacional que analisa o tratamento e os resultados da leucemia mieloide crônica em crianças e adolescentes. p. 88 VER

NCT05541341 Estudo de registro prospectivo que avalia a eficácia e segurança do Tisagenlecleucel em pacientes brasileiros com malignidades de linfócitos B ao longo de 15 anos em três coortes. p. 90 VER

NCT05929976 (NICHE) Estudo multinacional de biobanco sobre o estado nutricional em pacientes pediátricos com leucemia linfoblástica aguda, de 3 a 18 anos, em diversos contextos de saúde global. p. 92 VER

NCT05959720 (BRALLA) Estudo prospectivo no Brasil avaliando regime pediátrico baseado em BFM com peg-asparaginase para pacientes com LLA Philadelphia-negativa com 16+ anos visando melhorar a sobrevida livre de eventos e global. p. 94 VER

Estudo aberto, multicêntrico que avalia a segurança a longo prazo do asciminib em pacientes que completaram um estudo da Novartis e se beneficiam do tratamento contínuo.

DESENHO Estudo Clinico Fase IV

TÍTULO ORIGINAL An Open Label, Multi-center Asciminib Roll-over Study to Assess Long-term Safety in Patients Who Have Completed a Novartis Sponsored Asciminib Study and Are Judged by the Investigator to Benefit From Continued Treatment

RESUMO Este estudo aberto e multicêntrico foca em avaliar a segurança a longo prazo do asciminib em pacientes que já completaram um estudo patrocinado pela Novartis com asciminib. A população-alvo inclui pacientes que são considerados pelos seus investigadores como beneficiários do tratamento contínuo com asciminib. O estudo visa monitorar e avaliar os resultados de segurança ao longo de um período prolongado para garantir a adequação contínua do asciminib para esses pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com leucemia mieloide crônica PH+ (LMC) ou leucemia linfoblástica aguda PH+ (LLA) que está atualmente recebendo tratamento com asciminib, seja como agente único ou em combinação com imatinibe, nilotinibe ou dasatinibe, ou está sendo tratado com imatinibe, nilotinibe ou bosutinibe sozinho em um estudo patrocinado pela Novartis. O paciente deve ter demonstrado conformidade com o protocolo do estudo original e estar disposto e capaz de aderir às visitas agen-

dadas, planos de tratamento e outros procedimentos do estudo. Critérios de exclusão incluem pacientes que foram descontinuados do tratamento do estudo original ou têm toxicidades não resolvidas possivelmente relacionadas ao tratamento do estudo. Além disso, pacientes cujo tratamento em andamento é aprovado e reembolsado a nível nacional, mulheres grávidas ou lactantes, e aqueles que não aderem aos requisitos de contracepção são excluídos. Exclusões específicas para aqueles em tratamento com bosutinibe ou outros TKIs que mudam para asciminib incluem pancreatite assintomática grau 2 não resolvida, QTcF superior a 480 msec, ou toxicidades grau 3 ou 4 não resolvidas dentro de 28 dias antes de iniciar o tratamento com asciminib.

PATROCINADOR Novartis Pharmaceuticals

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ	Hemorio 20211-030, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Santa Marcelina CEPEC 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Clinico Fase IV

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

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

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

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

PATROCINADOR Hospital Sirio-Libanes

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

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

DESENHO Estudo Clinico Fase IV

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

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

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

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

PATROCINADOR Pfizer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

(CAN3001) Estudo multicêntrico de fase 3b, aberto, coletando dados de segurança e eficácia a longo prazo para participantes que continuam o tratamento com ibrutinibe após completar estudos do protocolo original.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3b, Multicenter, Open-label, PCI-32765 (Ibrutinib) Long-term Extension Study

RESUMO Este estudo de Fase 3b, multicêntrico e aberto, concentra-se na coleta de dados de segurança e eficácia a longo prazo para participantes tratados com ibrutinib. O estudo tem como alvo indivíduos que participaram de estudos anteriores com ibrutinib, completaram esses estudos e ainda estão se beneficiando do tratamento. O objetivo é fornecer acesso contínuo ao ibrutinib para que esses participantes possam continuar seu tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto atualmente participando de um estudo clínico com ibrutinibe, tendo recebido pelo menos 6 meses de tratamento com ibrutinibe, ou tendo mudado para ibrutinibe a partir de um tratamento comparador em um estudo randomizado. O paciente deve estar ativamente recebendo tratamento com ibrutinibe como agente único ou em combinação com nivolumabe, com a avaliação do investigador de que os benefícios da terapia contínua superam os riscos. O paciente deve concordar com o uso de contracepção eficaz definido pelo protocolo e ter um teste de gravidez negativo no sangue ou urina na triagem. A exclusão

se aplica àqueles que necessitam de anticoagulação com varfarina ou antagonistas da vitamina K equivalentes, ou tratamento com inibidores fortes de CYP3A4/5, a menos que previamente aprovado pelo patrocinador. Além disso, qualquer condição que possa representar risco significativo ou interferir na participação no estudo, conforme julgado pelo investigador, desqualificará o paciente.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO COMPLETO

BA	Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO

(Golden Gate Study) Estudo randomizado de fase 3 comparando blinatumomabe com quimioterapia de baixa intensidade versus cuidado padrão em adultos mais velhos com LLA de células B negativa para Filadélfia recém-diagnosticada.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Phase 3 Randomized, Controlled Study of Blinatumomab Alternating With Low-intensity Chemotherapy Versus Standard of Care for Older Adults With Newly Diagnosed Philadelphia-negative B-cell Precursor Acute Lymphoblastic Leukemia With Safety Run-in (Golden Gate Study)

RESUMO O Estudo Golden Gate é um ensaio controlado, randomizado de Fase 3, direcionado a adultos mais velhos com leucemia linfoblástica aguda de células B precursoras, negativa para o cromossomo Filadélfia, recém-diagnosticada. Ele compara a segurança, a sobrevida livre de eventos (EFS) e a sobrevida global (OS) de pacientes que recebem blinatumomab alternando com quimioterapia de baixa intensidade com aqueles que recebem quimioterapia padrão. O estudo inclui uma fase inicial de segurança para avaliar a segurança e tolerabilidade do regime de tratamento com blinatumomab.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 55 anos ou mais, ou entre 40 e menos de 55 anos com comorbidades severas específicas, recém-diagnosticado com leucemia linfoblástica aguda (LLA) precursora de células B negativa para Philadelphia. O paciente deve ter um

status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 2 ou menos, a menos que uma pontuação mais alta seja devido à leucemia subjacente, e deve demonstrar função orgânica adequada, incluindo critérios renais, hepáticos e cardíacos. A exclusão se aplica àqueles com leucemia ativa do SNC não resolvida por quimioterapia IT, histórico recente de outras malignidades, a menos que tratadas com intenção curativa, e patologias relevantes do SNC ou doenças autoimunes com potencial envolvimento do SNC. Pacientes com infecções conhecidas como HIV, hepatite B ou C ativa, ou infecções crônicas descontroladas também são excluídos. Quimioterapia anterior para a LLA de células B recém-diagnosticada não é permitida, exceto para quimioterapia IT ou quimioterapia de pré-fase opcional, e a radiação para lesões específicas é permitida.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

DF	IgesDF - Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal 70723-040, Brasília	REPORTAR ERRO
GO	Hospital das Clínicas da UFG / EBSERH 74605-050, Goiânia	REPORTAR ERRO
RJ	Hemorio 20211-030, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(BRUIN-CLL-314) Estudo de fase 3 comparando pirtobrutinib (LOXO-305) versus ibrutinib em pacientes com LLC/LLS, incluindo não tratados com deleções 17p, por até seis anos.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Open-Label, Randomized Study of Pirtobrutinib (LOXO-305) Versus Ibrutinib in Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (BRUIN-CLL-314)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do pirtobrutinib (LOXO-305) em comparação com o ibrutinib em pacientes com Leucemia Linfocítica Crônica/Linfoma Linfocítico de Pequenas Células (CLL/SLL), independentemente de tratamento prévio. A Parte 1 envolve uma comparação randomizada entre os dois medicamentos, com participação de até seis anos, enquanto a Parte 2 foca na monoterapia com pirtobrutinib em pacientes não tratados previamente com deleções 17p, com duração de até dois anos. O estudo tem como alvo indivíduos diagnosticados com CLL/SLL, incluindo aqueles com deleções genéticas específicas.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico pequeno (LLP) que requer terapia de acordo com os critérios iwCLL 2018. Para a Parte 1, o paciente pode ter status 17p selvagem ou deletado, enquanto para a Parte 2, o paciente deve ter uma deleção de 17p conforme determinado por teste FISH. O paciente deve

ter um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0-2 e função orgânica adequada, incluindo limites específicos para plaquetas, hemoglobina, contagem absoluta de neutrófilos e função renal. Os critérios de exclusão incluem histórico de transformação de Richter, envolvimento do sistema nervoso central, doença cardiovascular significativa, infecções ativas como hepatite B, hepatite C ou HIV, e tratamento prévio com um inibidor de BTK para a Parte 1 ou qualquer tratamento prévio para a Parte 2. O paciente não deve ter citopenia autoimune ativa não controlada, síndrome de má absorção significativa ou necessitar de anticoagulação terapêutica com varfarina.

PATROCINADOR Loxo Oncology, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

PR	Hospital Uopeccan de Cascavel 85806-300, Cascavel	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Vicente de Paulo - Unidade 1 0- Oncologia 99010-080, Passo Fundo	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, 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	Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	UNESP-FMB: Administração 18618-687, Botucatu	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO

(BELLWAVE-010) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando a eficácia e segurança de Nemtabrutinib mais Venetoclax versus Venetoclax mais Rituximab em pacientes com LLC/LLS recidivante/refratária.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Nemtabrutinib (MK-1026) Plus Venetoclax Versus Venetoclax Plus Rituximab in Participants With Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma Following at Least 1 Prior Therapy (BELLWA 010)

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, avalia a eficácia e segurança da combinação de nemtabrutinib com venetoclax em comparação com venetoclax mais rituximab em pacientes com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno recidivante ou refratário que já passaram por pelo menos uma terapia anterior. O estudo visa confirmar a dose e avaliar a segurança e tolerabilidade da combinação de nemtabrutinib e venetoclax, com foco principal na sobrevida livre de progressão conforme os critérios iwCLL. A população-alvo inclui indivíduos com LLC/LLP R/R, e os resultados são avaliados por uma revisão central independente e cega.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica ou linfoma linfocítico pequeno (LLC/LLP)

que tenha recaído ou seja refratário a pelo menos uma terapia anterior e tenha doença ativa que necessite de tratamento. O paciente deve ter pelo menos um marcador de carga da doença e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 2, com expectativa de vida de pelo menos 3 meses. Deve ser capaz de engolir e reter medicação oral e ter função orgânica adequada. Pacientes com hepatite B ou C são elegíveis se tiverem cargas virais indetectáveis, e aqueles com HIV são elegíveis se atenderem a todos os outros critérios. Os critérios de exclusão incluem infecção ativa por HBV/HCV, disfunção gastrointestinal que afete a absorção de medicamentos, tratamento recente de malignidade, Transformação de Richter, envolvimento ativo do SNC, anormalidades significativas no ECG, distúrbios hemorrágicos graves e uso recente de certas terapias ou agentes investigacionais.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

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

Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando sonrotoclax mais zanubrutinibe com venetoclax mais obinutuzumabe em pacientes com leucemia linfocítica crônica não tratados.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Sonrotoclax (BGB-11417) Plus Zanubrutinib (BGB-3111) Compared With Venetoclax Plus Obinutuzumab in Patients With Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, investiga a eficácia da combinação de Sonrotoclax (BGB-11417) e Zanubrutinib (BGB-3111) em comparação com Venetoclax mais Obinutuzumab em pacientes com leucemia linfocítica crônica (LLC) previamente não tratada. O estudo tem como alvo indivíduos diagnosticados com LLC que não receberam tratamento anterior, visando determinar qual regime de tratamento oferece melhores resultados. Os resultados fornecerão insights sobre a estratégia de tratamento mais eficaz para esta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) que requer tratamento, sem tratamento sistêmico prévio para LLC. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2, e doença mensurável determinada por tomografia computadorizada ou ressonância magnética. É necessário ter função hepática adequada, com ní-

veis de AST e ALT não excedendo 2,5 vezes os limites superiores normais institucionais, e bilirrubina total sérica inferior a 3 vezes o ULN. A função renal deve ser adequada, com depuração de creatinina de pelo menos 50 mililitros por minuto. Critérios de exclusão incluem histórico de leucemia prolinfocítica, transformação de Richter suspeita ou confirmada, envolvimento conhecido do sistema nervoso central, histórico de leucoencefalopatia multifocal progressiva e hipertensão não controlada.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	UNESP-FMB: Unidade de Pesquisa Experimental (UNIPEX) da Faculdade de Medicina de Botucatu 18618-970, Botucatu	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO

SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

(BELLWAVE-011) Estudo randomizado de fase 3 comparando nemtabrutinib com ibrutinib ou acalabrutinib em pacientes com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno não tratados.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized Study to Compare Nemtabrutinib Versus Comparator (Investigator's Choice of Ibrutinib or Acalabrutinib) in Participants With Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (BELLWAVE-011)

RESUMO Este estudo randomizado de Fase 3 visa comparar a eficácia do nemtabrutinib com a escolha do investigador entre ibrutinib ou acalabrutinib em participantes com leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico pequeno (LLP) não tratados. As hipóteses principais do estudo são que o nemtabrutinib não é inferior aos outros tratamentos em termos de taxa de resposta objetiva (ORR) e é superior em termos de sobrevida livre de progressão (PFS), conforme avaliado por revisão central independente e cega usando os Critérios iwCLL 2018. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com LLC ou LLP que ainda não passaram por nenhum tipo de tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico pequeno (LLP) que apresenta doença ativa necessitando de início de terapia e pelo menos um marcador de carga da doença. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative On-

cology Group (ECOG) de 0 a 2 e ser capaz de engolir e reter medicação oral. Indivíduos com histórico de hepatite B ou C são elegíveis se tiverem cargas virais indetectáveis, e aqueles com HIV devem atender a todos os critérios de elegibilidade. Os critérios de exclusão incluem infecção ativa por hepatite B ou C, disfunção gastrointestinal que afeta a absorção de medicamentos, Transformação de Richter, envolvimento ativo do SNC por LLC/LLP, infecção oportunista definidora de AIDS recente, doença cardiovascular significativa, hipersensibilidade aos medicamentos do estudo, distúrbios hemorrágicos graves, malignidade secundária recente, terapia anticâncer sistêmica prévia para LLC/LLP e certas interações medicamentosas. O paciente não deve ter recebido radioterapia recente, vacinas vivas, agentes investigacionais, ou ter infecções ativas ou complicações cirúrgicas não resolvidas.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Clinico Fase III

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

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

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

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

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

(QuANTUM-WILD) Estudo de Fase 3 comparando Quizartinib com placebo junto à quimioterapia em adultos com leucemia mieloide aguda FLT3-ITD negativa recém-diagnosticada.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial Of Quizartinib Administered in Combination With Induction and Consolidation Chemotherapy and Administered as Maintenance Therapy in Adult Patients With Newly Diagnosed FLT3-ITD Negative Acute Myeloid Leukemia

RESUMO Este estudo de Fase 3, duplo-cego, randomizado e controlado por placebo investiga a eficácia do Quizartinib combinado com quimioterapia de indução e consolidação, seguido de terapia de manutenção, em pacientes adultos com leucemia mieloide aguda FLT3-ITD negativa recém-diagnosticada. O estudo visa determinar se a adição de Quizartinib melhora os resultados em comparação com um placebo. A população-alvo inclui pacientes adultos que foram recém-diagnosticados com LMA FLT3-ITD negativa.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com idade entre 18 e 70 anos com leucemia mieloide aguda (LMA) primária recém-diagnosticada e documentada morfologicamente, de acordo com a classificação da OMS de 2016. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0-2 e estar recebendo o regime de quimioterapia de indução padrão

'7+3'. Os critérios de exclusão incluem diagnóstico de leucemia promielocítica aguda (LPA) ou leucemia positiva para BCR-ABL, LMA secundária a quimioterapia ou radioterapia prévia, e LMA secundária a síndrome mielodisplásica (SMD) ou neoplasia mieloproliferativa (NMP). Pacientes com LMA recém-diagnosticada com mutações FLT3-ITD presentes em 5% VAF também são excluídos. Tratamento prévio para LMA não é permitido, exceto para leucaférese, tratamento para hiperlucocitose com hidroxiureia, radioterapia craniana para leucostase do SNC, quimioterapia intratecal profilática e suporte de fator de crescimento/citocina.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	Hospital Universitário Walter Cantídio 60430-372, Fortaleza	REPORTAR ERRO
GO	Hospital das Clínicas da UFG / EBSERH 74605-050, Goiânia	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 de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Porto Alegre 90035-074, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	UNESP-FMB: Administração 18618-687, Botucatu	REPORTAR ERRO
SP	Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

CE	Hospital Universitário Walter Cantídio 60430-372, Fortaleza	REPORTAR ERRO
GO	Hospital das Clínicas da UFG / EBSERH 74605-050, Goiânia	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO

Estudo de fase 3 aberto comparando BGB-16673 com terapias à escolha do investigador em pacientes com LLC ou LLS previamente tratados com inibidores de BTK e BCL2.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of BGB-16673 Compared to Investigator's Choice (Idelalisib Plus Rituximab or Bendamustine Plus Rituximab or Venetoclax Plus Rituximab Retreatment) in Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia or Small Lymphocytic Lymphoma Previously Exposed to Both BTK and BCL2 Inhibitors

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, avalia a eficácia e segurança do BGB-16673 em comparação com a escolha do investigador de tratamentos, que incluem idelalisib mais rituximabe, bendamustina mais rituximabe ou retratamento com venetoclax mais rituximabe, em pacientes com leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico pequeno (LLP). A população-alvo consiste em indivíduos previamente expostos a inibidores de BTK e inibidores de BCL2. O estudo visa determinar a opção de tratamento mais eficaz para esses pacientes, comparando resultados como taxas de resposta e perfis de segurança.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC) que requer tratamento, conforme os critérios iwCLL de 2018. O paciente deve ter sido previamente tratado

com um inibidor da tirosina quinase de Bruton's (BTKi) e um inibidor de BCL2 (BCL2i). Para aqueles com LLPC, é necessário ter doença mensurável por tomografia computadorizada (TC) ou ressonância magnética (RM). O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2 e demonstrar função hepática e de coagulação sanguínea adequadas. Os critérios de exclusão incluem histórico de leucemia prolinfocítica, suspeita de transformação de Richter, transplante autólogo de células-tronco ou terapia CAR-T recente, envolvimento conhecido do sistema nervoso central, exposição prévia a degradadores de proteína BTK, infecções sistêmicas ativas e doença cardiovascular significativa.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, 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

AINDA NÃO RECRUTANDO

DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
ES	Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói	REPORTAR ERRO
RJ	Hospital São Lucas Copacabana 22061-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

(BOREAS) Estudo de fase 2/3 aberto de KRT-232 vs Melhor Terapia Disponível em pacientes com mielofibrose refratários ou recidivados a inibidores de JAK.

DESENHO Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2/3 Randomized, Controlled, Open-Label Study of KRT 232 in Subjects With Primary Myelofibrosis (PMF), Post Polycythemia Vera MF (Post-PV-MF), Or Post Essential Thrombocythemia MF (Post-ET-MF) Who Are Relapsed or Refractory to Janus Kinase (JAK) Inhibitor Treatment

RESUMO Este estudo investiga a eficácia do KRT-232, um inibidor oral de MDM2, em pacientes com mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial que não respondem aos inibidores de JAK. Conduzido em duas fases, a Fase 2 foca em determinar a dose e o cronograma ideais para o KRT-232, enquanto a Fase 3 compara o KRT-232 à Melhor Terapia Disponível (BAT) com uma randomização de 2:1. A população-alvo inclui pacientes que podem mudar para o tratamento com KRT-232 após 6 meses de BAT ou se a condição piorar.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de mielofibrose primária (PMF), mielofibrose pós-policitemia vera (MF pós-PV) ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial (MF pós-ET) de acordo com os critérios da OMS, apresentando risco alto, intermediário-2 ou intermediário-1 conforme o Sistema de Prognóstico Internacional Dinâmico (DIPSS). O paciente deve ter falhado no tratamento prévio com um inibidor de JAK e ter um sta-

tus de desempenho ECOG de 2 ou menos. Os critérios de exclusão incluem histórico de hemorragia maior, hemorragia intracraniana, acidente vascular cerebral, defeito neurológico isquêmico reversível ou ataque isquêmico transitório nos últimos 6 meses. Os pacientes não devem ter sido submetidos a esplenectomia prévia, irradiação esplênica nos últimos 3 meses ou qualquer transplante de órgão maior, e não devem ter histórico de terapia prévia com inibidor de MDM2 ou terapia direcionada ao p53. Além disso, o paciente não deve ter experimentado prolongamento do QTc de grau 2 ou superior, definido como superior a 480 milissegundos de acordo com os critérios NCI-CTCAE, versão 5.0.

PATROCINADOR Kartos Therapeutics, Inc.

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

Centros Participantes | ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	Hospital Estadual Leonardo Da Vinci 60135-285, Fortaleza	REPORTAR ERRO
GO	Hospital das Clínicas da UFG / EBSERH 74605-050, Goiânia	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	COI 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Associação Educadora São Carlos - AESC 90840-690, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas	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

Ensaio controlado randomizado prospectivo avaliando a ciclofosfamida versus ATG para profilaxia de GvHD em transplante de células-tronco de doador não aparentado compatível para malignidades hematológicas.

DESENHO Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Use of Post Transplant Cyclophosphamide as Graft Versus Host Disease Prophylaxis in Matched Unrelated Donor Stem Cell Transplantation for Hematological Malignancies, a Prospective Randomized Controlled Trial

RESUMO Este ensaio clínico controlado e randomizado prospectivo investiga o uso de ciclofosfamida como tratamento profilático para doença do enxerto contra hospedeiro em pacientes com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco de doadores não aparentados compatíveis. O estudo envolve cinquenta pacientes, com trinta recebendo ciclofosfamida e vinte recebendo globulina imune anti-linfócito T humano (ATG), para avaliar desfechos como sobrevida global, sobrevida livre de progressão e incidência de GvHD aguda e crônica. A população-alvo inclui indivíduos com malignidades hematológicas que necessitam de transplante de células-tronco.

PACIENTE IDEAL Paciente de qualquer idade com malignidade hematológica que necessita de um transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) e não possui um doador irmão compatível. O paciente deve ter um doador não aparentado compatível com

HLA de 10 x 10 ou 9 x 10. O paciente não deve ter leucemias agudas a menos que estejam em resposta completa, nem deve ter uma doença linfoproliferativa quimiorresistente. Eles devem estar livres de infecções ativas não controladas e ter uma pontuação HCT-CI de 3 ou menos. Além disso, o paciente não deve ter disfunção orgânica grave, como fração de ejeção cardíaca abaixo de 45%, taxa de filtração glomerular abaixo de 50 mL/hora ou DLCO pulmonar abaixo de 50%, e não deve ter contraindicações ao uso de ciclofosfamida ou ATG.

PATROCINADOR Hospital Israelita Albert Einstein

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

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

DESENHO Estudo Clinico Fase II

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

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

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

clusão se aplica àqueles que não são elegíveis para tratamento do estudo conforme o Estudo Pai, aqueles que não estão recebendo benefício clínico ou aqueles com eventos adversos ou condições que tornam a participação no estudo desaconselhável. Critérios adicionais definidos pelo protocolo também podem se aplicar.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

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
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

MG	Cenatron Centro Avançado de Tratamento Oncológico 30130-090, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer - INCA 20220-430, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do nemtabrutinib em pacientes com várias malignidades hematológicas, incluindo LLC, LLS, LZM, LCM, LF e MW.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MK-1026 in Participants With Hematologic Malignancies

RESUMO Este estudo de Fase 2 investiga a segurança e eficácia do nemtabrutinib em participantes com várias malignidades hematológicas, incluindo leucemia linfocítica crônica, linfoma linfocítico pequeno, transformação de Richter, linfoma de zona marginal, linfoma de células do manto, linfoma folicular e macroglobulinemia de Waldenström. O estudo foca em avaliar os resultados do tratamento nessas populações específicas de pacientes. Os resultados visam fornecer insights sobre os potenciais benefícios e riscos associados ao nemtabrutinib para essas condições.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico pequeno (LLP) que tenha recaído ou seja refratário a terapias anteriores, incluindo um inibidor de tirosina quinase de Bruton's covalente e irreversível (BTKi) e um inibidor de linfoma B-celular 2 (BCL2i), e que tenha doença ativa necessitando de tratamento. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 2, uma expectativa de vida de

pelo menos 3 meses e a capacidade de engolir e reter medicação oral. Pacientes com histórico de Hepatite B ou C são elegíveis se tiverem cargas virais indetectáveis, e aqueles com HIV devem ter uma contagem de CD4 >350 células/uL e carga viral indetectável enquanto estiverem em um regime de ART estável. Os critérios de exclusão incluem doença ativa do sistema nervoso central, infecções ativas que requerem terapia sistêmica e histórico de malignidade nos últimos 3 anos, exceto certos cânceres de pele e câncer de próstata de baixo risco. O paciente não deve ter recebido terapia sistêmica anticâncer nas 4 semanas anteriores à alocação e não deve ter anormalidades gastrointestinais significativas que possam alterar a absorção do medicamento.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

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

(ReVenG) Estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do retratamento com venetoclax-obinutuzumab em pacientes com leucemia linfocítica crônica.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Multicenter, Open-Label, Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Venetoclax-Obinutuzumab Retreatment in Patients With Recurring Chronic Lymphocytic Leukemia

RESUMO Este estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2, avalia a eficácia e segurança do retratamento com venetoclax-obinutuzumab em pacientes com leucemia linfocítica crônica (LLC) recorrente que foram previamente tratados com venetoclax e um anticorpo anti-CD20. O estudo envolve aproximadamente 75 participantes adultos, divididos em dois grupos com base no momento da recorrência dos sintomas da LLC, recebendo obinutuzumab intravenoso e venetoclax oral em ciclos de 28 dias, seguido de venetoclax sozinho, totalizando de 12 a 24 ciclos. O estudo visa avaliar eventos adversos e mudanças na atividade da doença por meio de avaliações médicas regulares, exames de sangue e questionários em cerca de 60 locais em todo o mundo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico documentado de leucemia linfocítica crônica (LLC) que requer tratamento de acordo com os critérios do International Workshop for Chronic Lymphocytic Leukemia (iwCLL) 2018. O paciente deve ter com-

pletado previamente um regime de terapia de primeira linha consistindo em venetoclax combinado com um anticorpo anti-CD20, com ou sem um agente adicional, e alcançado uma resposta documentada como remissão completa, remissão completa com recuperação medular incompleta, remissão parcial ou remissão parcial nodular. Para o Cohorte 1, mais de 24 meses devem ter se passado desde a última dose de venetoclax e a progressão da doença, enquanto para o Cohorte 2, o intervalo deve ser entre 12 a 24 meses. O paciente não deve ter recebido nenhum tratamento intermediário para LLC após completar o regime inicial baseado em venetoclax. Este perfil garante que o estudo se concentre em pacientes com um histórico de tratamento específico e cronograma de progressão da doença.

PATROCINADOR AbbVie

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo REPORTAR ERRO

SP IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

RS Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre REPORTAR ERRO

(waveLINE-006) Estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em monoterapia e combinação para malignidades de células B agressivas e indolentes.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Multicenter, Open-label, Phase 2 Basket Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-2140 as a Monotherapy and in Combination in Participants With Aggressive and Indolent B-cell Malignancies (waveLINE-006)

RESUMO Este estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2, avalia a segurança e eficácia do zilovertamab vedotin como monoterapia e em combinação para participantes com malignidades de células B agressivas e indolentes, incluindo linfoma de células do manto (MCL), linfoma de transformação de Richter (RTL), linfoma folicular (FL) e leucemia linfocítica crônica (CLL). O estudo tem como alvo participantes com linfomas de células B recidivantes ou refratários, divididos em coortes com base em seus tratamentos anteriores, como inibidores da tirosina quinase de Bruton e terapia com células CAR-T. A hipótese principal é que a monoterapia com zilovertamab vedotin aumentará a Taxa de Resposta Objetiva (ORR) de acordo com os Critérios de Resposta de Lugano, com a Coorte D agora fechada para participantes com CLL e ajustes específicos de dosagem no Braço 2.

PACIENTE IDEAL Adulto com malignidades agressivas de células B, como linfoma de células do manto (MCL), que possui biópsia con-

firmada histologicamente de acordo com a classificação da OMS de 2016 e doença recidivante ou refratária após pelo menos duas terapias sistêmicas anteriores, incluindo um inibidor da tirosina quinase de Bruton's, e que já passou por terapia CAR-T ou é inelegível para ela. Alternativamente, um paciente com linfoma de transformação de Richter (RTL) com biópsia confirmada e doença recidivante ou refratária. Para malignidades indolentes de células B, como linfoma folicular (FL) e leucemia linfocítica crônica (CLL), o paciente deve ter biópsia confirmada, doença recidivante ou refratária após pelo menos duas terapias sistêmicas anteriores e nenhuma outra terapia disponível. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2 e, se positivo para o antígeno de superfície da hepatite B, deve ter recebido terapia antiviral para HBV por pelo menos quatro semanas com carga viral indetectável. Critérios de exclusão incluem histórico de transplante de órgão sólido, doença cardiovascular significativa, envolvimento ativo do SNC por linfoma e terapia contínua com corticosteroides excedendo 30 mg diários de equivalente de prednisona.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo intervencional de fase II que avalia a taxa de resposta completa de um regime à base de bortezomibe em adultos com leucemia linfoblástica aguda refratária ou recidivante.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Bortezomib-based Regimen for Refractory or Relapsed Acute Lymphoblastic Leukemia in Adults

RESUMO Este estudo intervencional de fase II investiga a taxa de resposta completa de um regime de resgate à base de bortezomibe em adultos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) refratária ou recidivante. O estudo visa comparar os resultados com a literatura existente e dados históricos sobre LLA recidivante/refratária. A população-alvo são adultos que sofrem de LLA refratária ou recidivante.

PACIENTE IDEAL Paciente adolescente ou adulto com idade entre 16 e 60 anos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) refratária ou recidivante, caracterizada por pelo menos 1% de blastos anômalos na medula óssea ou sangue periférico, após uma ou duas linhas de terapia, independentemente do fenótipo ou alterações genéticas. Pacientes elegíveis podem ter passado por transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas (TCTH) desde que não estejam atualmente recebendo tratamento para doença do enxerto contra hospedeiro (DECH). Critérios de exclusão incluem diagnóstico de leucemia de Burkitt, doença mieloproliferativa prévia ou histórico de pancreatite induzida por asparaginase. Os pacientes não de-

vem ter exposição prévia ao bortezomibe, mais de 400 mg/m2 de exposição vitalícia a antraciclinas ou distúrbios psiquiátricos graves que impeçam a adesão ao tratamento. Além disso, os pacientes devem ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2, função hepática e renal normais, nenhuma infecção ativa não controlada e nenhuma insuficiência cardíaca grave (Classe III ou IV da NYHA).

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

(VenCM) Ensaio clínico de fase 2 avaliando venetoclax, citarabina e metformina em pacientes com leucemia mieloide aguda refratária-recidivante e inelegíveis para indução.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Safety and Efficacy of Venetoclax, Cytarabine and Metformin (VenCM) for Relapsed-Refractory and Induction-Ineligible Acute Myeloid Leukemia: Multicenter, Phase 2, Clinical Trial

RESUMO Este ensaio clínico de Fase 2 investiga a segurança e eficácia de um tratamento combinado de venetoclax, citarabina e metformina em pacientes com leucemia mieloide aguda recidivante-refratária e inelegíveis para indução. O estudo tem como alvo uma população específica de pacientes que não responderam aos tratamentos iniciais ou não são elegíveis para a terapia de indução padrão. Os resultados se concentram em avaliar a capacidade do tratamento de melhorar as taxas de resposta dos pacientes e gerenciar preocupações de segurança.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto diagnosticado com leucemia mieloide aguda (LMA) de acordo com os critérios da Organização Mundial da Saúde, inelegível para quimioterapia de indução devido à idade ser igual ou superior a 70 anos, ou para aqueles com idade entre 18 e 74 anos, com status de desempenho ECOG de 2 ou 3, depuração de creatinina abaixo de 60 mL/min/1,73mš, ou fração de ejeção ventricular esquerda de 50% ou menos. O paci-

ente deve ter uma expectativa de vida projetada de pelo menos 12 semanas e não deve necessitar de oxigênio suplementar ou terapia de substituição renal. As participantes do sexo feminino devem ser pós-menopáusicas, esterilizadas cirurgicamente ou usar métodos de controle de natalidade especificados, enquanto os participantes do sexo masculino devem concordar em usar contracepção e abster-se de doação de esperma durante e após o período do estudo. Os critérios de exclusão incluem diagnóstico de leucemia promielocítica aguda, envolvimento conhecido do SNC com LMA e infecções ativas como HIV, HBV ou HCV. Além disso, pacientes com histórico de outras malignidades, exceto câncer de pele não melanoma, ou aqueles com doença hepática crônica e escore de Child-Pugh classe B ou C são excluídos.

PATROCINADOR Hospital Municipal São José

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SC	Hospital Municipal São José HMSJ 89202-030, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

PA	Hospital Ophir Loyola 66063-240, Belém	REPORTAR ERRO
PR	Hospital de Clínicas 80060-900, Curitiba	REPORTAR ERRO

SC | Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago 88036-800, Florianópolis | REPORTAR ERRO

Estudo multicêntrico de fase 2 comparando a eficácia e segurança de Sonrotoclax mais Zanubrutinib versus Zanubrutinib sozinho em adultos com leucemia linfocítica crônica não tratada.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Multicenter, Open-Label, Phase 2 Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sonrotoclax Combined With Zanubrutinib Compared With Zanubrutinib Monotherapy in Adult Patients With Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia

RESUMO Este estudo multicêntrico, aberto e de fase 2 investiga a eficácia e segurança da combinação de sonrotoclax com zanubrutinibe em comparação com a monoterapia de zanubrutinibe em pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica não tratada anteriormente. O estudo visa determinar o benefício adicional do sonrotoclax no regime de tratamento, com foco nos resultados de eficácia. A população-alvo inclui adultos diagnosticados com leucemia linfocítica crônica que não receberam tratamento prévio.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) que requer tratamento, que não recebeu nenhum tratamento sistêmico prévio para LLC. O paciente deve ter um escore de Performance Status do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0, 1 ou 2, e doença mensurável por TC/RM, com função adequada da medula, fígado e rins. O paciente deve ter uma expectativa de vida

superior a 6 meses e ser capaz de cumprir o protocolo do estudo, tendo assinado o consentimento informado. Os critérios de exclusão incluem histórico de leucemia prolinfocítica, transformação de Richter, doença cardiovascular ou pulmonar significativa, malignidade prévia, infecções ativas e certos distúrbios hemorrágicos. Mulheres em idade fértil devem concordar em usar um método altamente eficaz de controle de natalidade durante o estudo e por pelo menos 90 dias após a última dose do medicamento do estudo.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes | ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, 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

(IC-APL2020) Estudo prospectivo multicêntrico avaliando arsênico oral e ATRA com quimioterapia mínima em pacientes com leucemia promielocítica aguda recém-diagnosticados, focando na sobrevida global de 2 anos.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Combination of Oral Arsenic With ATRA and Minimal-Dose Chemotherapy for Newly Diagnosed Patients With Acute Promyelocytic Leukemia: a Study by the International Consortium on APL

RESUMO Este estudo prospectivo, multicêntrico e não randomizado, tem como alvo pacientes recém-diagnosticados com leucemia promielocítica aguda, utilizando uma combinação de arsênico oral e ATRA, com quimioterapia de dose mínima para casos de alto risco. O objetivo principal é avaliar a taxa de sobrevida global de 2 anos nesses pacientes, comparando-a com um grupo de controle histórico tratado com ATRA/quimioterapia de acordo com o protocolo IC-APL 2006. O estudo visa fornecer insights sobre a eficácia desta combinação de tratamento na melhoria dos resultados de sobrevivência.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com idade entre 18 e 75 anos com novo diagnóstico de leucemia promielocítica aguda (LPA) confirmado por citomorfologia e análise molecular. O paciente deve ter níveis de bilirrubina total e creatinina sérica não superiores a 3,0 mg/dl e não deve ter qualquer outra malignidade ativa ou

condições cardíacas significativas, como síndrome do QT longo congênita ou arritmias significativas. As mulheres devem ser pós-menopáusicas, ter se submetido a histerectomia ou ooforectomia bilateral, ou usar um método contraceptivo altamente eficaz. O paciente não deve ter infecções graves não controladas, disfunção hepática ou renal, ou infecção conhecida por HIV ou hepatite C. A exclusão também se aplica àqueles com problemas de abuso de substâncias ou que estejam usando drogas experimentais nos 30 dias anteriores à entrada no estudo.

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

Ensaio de Fase I/II avaliando metotrexato e ciclosporina para profilaxia de GVHD em pacientes adultos com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco haploidêntico com ciclofosfamida pós-transplante.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL GVHD Prophylaxis With Methotrexate and Cyclosporine in Haploidentical Stem Cell Transplantation Using Post-transplant Cyclophosphamide in Hematologic Malignancies: Phase I/II Trial

RESUMO Este ensaio de Fase I/II investiga o uso de metotrexato e ciclosporina para profilaxia de GVHD em pacientes adultos com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco haploidêntico com ciclofosfamida pós-transplante. O estudo visa avaliar a segurança, eficácia e dosagem ideal do metotrexato em comparação com o micofenolato mofetil, que pode interferir no efeito enxerto versus leucemia. A população-alvo inclui pacientes sem um doador compatível HLA, e o estudo busca determinar se o metotrexato oferece melhores resultados a longo prazo e menor risco de GVHD.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico de leucemia mieloide aguda ou leucemia mieloide crônica em remissão morfológica completa, síndrome mielodisplásica com menos de 10% de blastos na medula óssea ou sangue periférico, ou leucemia linfoblástica aguda Ph-negativa em remissão morfológica completa. O

paciente também pode ter linfoma de Hodgkin ou linfoma não-Hodgkin quimiossensível em pelo menos remissão parcial. Candidatos elegíveis devem ter um doador haploidêntico relacionado e receber enxertos de medula óssea ou sangue periférico, com condicionamento de intensidade não mieloablativa ou mieloablativa. O paciente deve ter fração de ejeção do ventrículo esquerdo superior a 40%, depuração de creatinina estimada acima de 40 mL/min, DLCO ajustado e VEF1 ambos iguais ou superiores a 40%, e bilirrubina total inferior a 2 vezes o limite superior do normal com ALT/AST inferior a 2,5 vezes o limite superior do normal. Critérios de exclusão incluem transplante alogênico prévio, manipulação ex-vivo do enxerto, uso de alemtuzumabe ou globulina anti-timócito, KPS abaixo de 70%, infecções não controladas, gravidez, infecção por HIV ou hepatite B ou C ativa, coleções de fluidos que interfiram na depuração de metotrexato, e doença médica ou psiquiátrica grave que possa interferir na participação no estudo.

PATROCINADOR University of Sao Paulo General Hospital

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
SP	Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

(cAMeLot-1) Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança, tolerabilidade e eficácia do inibidor Menin-KMT2A Bleximenib em pacientes com leucemia aguda.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2, First-in-Human Study of the Menin-KMT2A (MLL1) Inhibitor Bleximenib in Participants With Acute Leukemia (cAMeLot-1)

RESUMO Este estudo investiga o inibidor Menin-KMT2A (MLL1) Bleximenib em participantes com leucemia aguda, com foco em determinar a(s) dose(s) recomendada(s) para a Fase 2 durante a Fase 1. A Fase 1 do estudo é dividida em duas partes: Escalonamento de Dose para encontrar a dose ideal e Expansão de Dose para avaliar a segurança e tolerabilidade. Na Fase 2, o estudo visa avaliar a eficácia do Bleximenib na dose recomendada na população-alvo de pacientes com leucemia aguda.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com leucemia mieloide aguda (LMA) recidivante ou refratária com mutações KMT2A-r ou NPM1, que esgotou as opções terapêuticas disponíveis e atende aos critérios de classificação da OMS 2022. Pacientes pediátricos com 2 anos ou mais com leucemia aguda recidivante ou refratária apresentando alterações em KMT2A, NPM1, NUP98 ou NUP214 também são elegíveis, desde que tenham um status de desempenho de pelo menos 70 na escala de Lansky ou Karnofsky, dependendo da idade. Todos os participantes devem ter uma contagem de

leucócitos de 20*10textasciicircum 9/L ou menos e função renal adequada, com um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. Os critérios de exclusão incluem leucemia promielocítica aguda, leucemia associada à síndrome de Down, leucemia mielomonocítica juvenil, doença ativa do SNC e histórico de transplante de órgão sólido. Além disso, os pacientes não devem ter recebido imunoterapia contra o câncer nas 4 semanas anteriores ou blinatumomabe nas 2 semanas anteriores ao recrutamento, e não devem ter um QTcF de 450 msec ou mais para homens ou 470 msec ou mais para mulheres.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	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
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase 1/2 aberto explorando a dosagem de BGB-16673 em pacientes com malignidades de células B através de escalonamento e expansão de dose.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2, Open-Label, Dose-Escalation and -Expansion Study of the Bruton Tyrosine Kinase Targeted Protein Degrader BGB-16673 in Patients With B-Cell Malignancies

RESUMO Este estudo investiga a segurança e a dosagem ideal do BGB-16673, um degradador de proteína direcionado à quinase de tirosina de Bruton, em pacientes com malignidades de células B. Consiste em uma fase 1 de escalonamento de dose para determinar a dose recomendada de monoterapia, seguida por uma fase 2 de expansão para avaliar ainda mais a segurança e eficácia. A população-alvo inclui pacientes diagnosticados com malignidades de células B, visando melhorar os resultados do tratamento por meio de estratégias de dosagem precisas.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de Linfoma de Zona Marginal, Linfoma Folicular, Linfoma de Células do Manto recidivado/refratário, leucemia linfocítica crônica recidivada/refratária e linfoma linfocítico pequeno, macroglobulinemia de Waldenström, linfoma difuso de grandes células B, ou aqueles com mais de dois tratamentos para transformação de Richter para DLBCL. O paciente deve ter recebido previamente um inibidor de tirosina quinase de Bruton covalentemente ligado por pelo menos 8 semanas, a menos que descontinuado devido à into-

lerância, e pode ter descontinuado devido à progressão da doença ou toxicidade. É necessária doença mensurável por avaliação radiográfica ou nível de IgM sérico, com um Status de Performance ECOG de 0 a 2. Critérios de exclusão incluem qualquer malignidade prévia nos últimos 2 anos, tratamento sistêmico contínuo para outras malignidades, ou envolvimento do sistema nervoso central por malignidade de células B. Pacientes com neoplasia de células plasmáticas ativa conhecida, leucemia prolinfocítica, linfoma de células T e outros linfomas especificados são excluídos, exceto aqueles com Transformação de Richter para DLBCL ou histórico de linfoma folicular transformando-se em DLBCL não-GCB que são elegíveis para certas partes do estudo.

PATROCINADOR BeiGene

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	Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, 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	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Real e Benemerita Sociedade Portuguesa de B 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

(CARTHEDRALL) Ensaio multicêntrico de Fase I/II que avalia a segurança e eficácia da terapia com células CAR-T direcionadas ao CD19 em pacientes brasileiros com leucemia linfoblástica aguda ou linfoma não-Hodgkin refratários ou recidivados.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL CD19-directed CAR-T Cell Therapy for Refractory or Relapsed Acute Lymphoblastic Leukemia or Non-Hodgkin Lymphoma: a Multicenter Phase I/II Trial.

RESUMO Este ensaio multicêntrico de fase I/II investiga a segurança e eficácia de uma nova terapia com células CAR-T direcionadas ao CD19, produzida no Brasil, para pacientes com leucemia linfoblástica aguda ou linfoma não-Hodgkin refratários ou recidivados. Os participantes, que são pacientes com essas condições específicas, recebem uma única infusão intravenosa de células CAR-T anti-CD19 autólogas. O estudo acompanha esses pacientes por um período de 5 anos para avaliar os resultados a longo prazo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com idade entre 18 e 70 anos com linfomas não-Hodgkin recidivados ou refratários (B-NHL), especificamente linfoma difuso de grandes células B (DLBCL, NOS), linfoma de células B de alto grau (HGBCL), DLBCL/HGBCL com rearranjo de MYC e BCL-2, linfoma folicular grau 3B ou linfoma folicular transformado, que falhou em duas ou mais linhas de terapia sistêmica incluindo um anticorpo monoclonal anti-CD20 e

antraciclina. O paciente deve ter um status de desempenho inferior a 2 de acordo com o Eastern Cooperative Oncology Group e ter realizado ou ser inelegível para transplante autólogo de células progenitoras hematopoéticas. Os critérios de exclusão incluem câncer anterior ou concomitante distinto de B-NHL nos últimos 2 anos, envolvimento ativo do SNC e doença cardiovascular significativa. Para pacientes pediátricos com idade entre 3 e 25 anos com leucemia linfoblástica aguda CD19 positiva recidivada ou refratária (B-ALL), o paciente deve ter falhado em alcançar remissão hematológica completa após duas linhas de quimioterapia ou ser inelegível para transplante alogênico. Ambos os grupos de pacientes devem demonstrar função orgânica adequada e estar dispostos a cumprir os requisitos do estudo, incluindo medidas de controle de natalidade por um ano após a infusão de células CAR-T.

PATROCINADOR University of Sao Paulo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP-USP) 14040-900, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, 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 avaliando ciclofosfamida pós-transplante e ATG para profilaxia da doença do enxerto contra hospedeiro em transplantes de células-tronco hematopoéticas de doadores aparentados ou não aparentados.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Efficacy Evaluation of Post-transplant Cyclophosphan based Graft-versus-host Disease Prophylaxis with ATG, Calcineurin Inhibitor-free, for Matched-sibling or Matched-unrelated Transplantation

RESUMO Este estudo avalia a eficácia da profilaxia da doença do enxerto contra o hospedeiro baseada em ciclofosfamida pós-transplante, combinada com ATG e sem inibidores de calcineurina, em pacientes submetidos a transplante de células-tronco hematopoéticas com doadores aparentados ou não aparentados compatíveis. O estudo é prospectivo e não randomizado, com dois braços: um para doadores aparentados e outro para doadores não aparentados, com alocação de pacientes baseada na disponibilidade de doadores. A profilaxia envolve a administração de ciclofosfamida nos dias D+3 e D+4, e ATG nos dias D-3 e D-2, visando melhorar os resultados para pacientes com doenças hematológicas benignas e malignas.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com idade entre 18 e 60 anos com leucemia aguda em primeira ou segunda remissão, mielodisplasia com menos de 20% de blastos, ou linfoma de Hodgkin ou não-

Hodgkin em remissão parcial após terapia de resgate. O paciente é elegível para um transplante HLA-compatível, relacionado ou não, e é candidato a regimes de condicionamento como FluMel, FluTBI, CyTBI, BuCy ou BuFlu. O transplante utilizará uma fonte de sangue periférico. O paciente não deve apresentar disfunção hepática, definida como transaminases superiores ao dobro do valor normal. Este perfil garante que o paciente é adequado para os protocolos de transplante e condicionamento do estudo.

PATROCINADOR Instituto Nacional de Cancer, Brazil

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

(LIGHTBEAM-U01) Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em pacientes pediátricos e jovens adultos com B-ALL, DLBCL, linfoma de Burkitt, neuroblastoma ou sarcoma de Ewing.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL LIGHTBEAM-U01 Substudy 01A: A Phase 1/2 Substudy to Evaluate the Safety and Efficacy of Zilovertamab Vedotin in Pediatric and Young Adult Participants With Hematologic Malignancies or Solid Tumors

RESUMO O Subestudo 01A do LIGHTBEAM-U01 é um ensaio clínico de Fase 1/2 projetado para avaliar a segurança e eficácia do zilovertamab vedotin em participantes pediátricos com leucemia linfoblástica aguda de células B recidivante ou refratária, linfoma difuso de grandes células B/linfoma de Burkitt ou neuroblastoma, bem como em participantes pediátricos e jovens adultos com sarcoma de Ewing. O estudo visa determinar o impacto do tratamento nessas malignidades hematológicas específicas e tumores sólidos. A população-alvo inclui crianças e jovens adultos que sofrem dessas condições, com foco naqueles que não responderam a tratamentos anteriores.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de B-ALL precursor de células B ou linfoma DLBCL/Burkitt, ou diagnóstico histológico confirmado de neuroblastoma ou sarcoma de Ewing, de acordo com a classificação da OMS. O paciente não

deve ter histórico de transplante de órgão sólido, doença cardiovascular clinicamente significativa ou cirrose hepática. Não deve ter neuropatia periférica em andamento de Grau >1, doença de Charcot-Marie-Tooth desmielinizante ou síndrome de Down. O paciente não deve estar recebendo terapia crônica com corticosteroides excedendo 10 mg diários de equivalente a prednisona, e não deve ter recebido radioterapia prévia dentro de 4 semanas ou terapia anticâncer sistêmica dentro de 4 semanas antes do estudo. Além disso, o paciente não deve ter histórico conhecido de infecção por HIV, Hepatite B ou C ativa, ou qualquer 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

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	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

Estudo de fase 1b/2, aberto, com protocolo mestre do BTK-Degrader BGB-16673 combinado com outros agentes em pacientes com malignidades de células B recidivantes ou refratárias.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2, Open-Label, Master Protocol Study of BTK-Degrader BGB-16673 in Combination With Other Agents in Patients With Relapsed or Refractory B-Cell Malignancies

RESUMO Este estudo investiga a segurança e a atividade antitumoral preliminar do BTK-Degrader BGB-16673 em combinação com outros agentes em pacientes com malignidades de células B recidivantes ou refratárias. Está estruturado como um protocolo mestre com múltiplos subestudos, atualmente incluindo quatro, com potencial para mais à medida que novos agentes de combinação são identificados. A população-alvo consiste em indivíduos que sofrem de malignidades de células B recidivantes ou refratárias, com foco em entender a farmacocinética e a farmacodinâmica das combinações de tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de malignidade de células B recidivante ou refratária (R/R), com doença mensurável definida pelo protocolo e um status de desempenho ECOG estável de 0 a 2. O paciente deve ter função orgânica adequada e, para os Subestudos 1, 3 e 4, uma taxa de filtração glomerular estimada (eGFR) de 50 mL/min, enquanto para o Subestudo 2, é necessário um eGFR de 30 mL/min. Parti-

cipantes do sexo feminino em idade fértil devem usar um método altamente eficaz de controle de natalidade e fornecer um teste de gravidez negativo antes do tratamento, enquanto participantes do sexo masculino não estéreis também devem usar controle de natalidade eficaz. Critérios de exclusão incluem malignidades de células B não tratadas, doença leptomeníngea ativa, metástase cerebral não controlada, transplante autólogo de células-tronco recente ou terapia com células T de antígeno quimérico, e reações alérgicas graves aos medicamentos do estudo. Exclusões específicas de subestudos incluem tratamento prévio com inibidor de Bcl-2 para o Subestudo 1, intolerância ao tratamento prévio com zanubrutinibe para o Subestudo 2, e exposição prévia a anticorpos engajadores de células T CD20 x CD3 para os Subestudos 3 e 4.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

Ensaio clínico randomizado, controlado e cego comparando protocolos de fotobiomodulação intraoral e extraoral para mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes oncológicos pediátricos.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Comparison of Two Prophylactic Photobiomodulation Protocols in Chemoinduced Oral Mucositis in Pediatric and Adolescent Oncology Patients: a Randomized, Controlled, Blinded Clinical Trial

RESUMO Este ensaio clínico randomizado, controlado e cego investiga a eficácia de dois protocolos de terapia de fotobiomodulação, intraoral e extraoral, na prevenção e tratamento da mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes pediátricos oncológicos submetidos a quimioterapia com metotrexato em alta dose. O estudo envolve 34 pacientes pediátricos e adolescentes, divididos em dois grupos, com avaliações diárias da mucosa oral, dor, qualidade de vida e outros parâmetros de saúde realizadas por um cirurgião-dentista cego. As análises estatísticas serão realizadas usando o PASW 18.0, com testes como Shapiro-Wilk, Kolmogorov-Smirnov, teste t e teste de Wilcoxon, e regressão logística para estimar a probabilidade de ocorrência de mucosite oral.

PACIENTE IDEAL Paciente pediátrico diagnosticado com neoplasia maligna, seja hematológica ou tumores sólidos, que tenha realizado infusões de quimioterapia enquanto hospitalizado no depar-

tamento de oncologia pediátrica do 3ž leste do HCPA. O paciente deve ter recebido protocolos de quimioterapia incluindo MTX-HD, uma combinação de MTX-HD, doxorrubicina e ciclofosfamida, ou MTX-HD e ciclofosfamida. O paciente e seu responsável devem ter concordado em participar do estudo assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e o Termo de Assentimento para Pesquisa Clínica. Pacientes com mais de 18 anos ou aqueles programados para realizar transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) são excluídos. Este perfil foca em pacientes jovens que estão recebendo tratamentos específicos de quimioterapia sem planos para TCTH imediato.

PATROCINADOR Federal University of Rio Grande do Sul

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS Universidade Federal do Rio Grande do Sul
90040-040, Porto Alegre REPORTAR ERRO

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

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

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

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

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

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

PATROCINADOR Emily Santos Montarroyos

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

AM Fundação CECON 69040-040, Manaus REPORTAR ERRO

(ICMLPed) Estudo internacional que analisa o tratamento e os resultados da leucemia mieloide crônica em crianças e adolescentes.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL International Study of Chronic Myeloid Leukaemia (CML) Treatment and Outcomes in Children and Adolescents

RESUMO O estudo internacional concentra-se em compreender o tratamento e os resultados da Leucemia Mieloide Crônica (LMC) em crianças e adolescentes. Envolve uma grande coorte de pacientes pediátricos para descrever e caracterizar a doença. O estudo visa fornecer insights sobre a eficácia dos tratamentos atuais e o prognóstico geral para essa população jovem.

PACIENTE IDEAL Paciente pediátrico diagnosticado com Leucemia Mieloide Crônica (LMC) positiva para Philadelphia e/ou BCR-ABL em qualquer fase. O paciente deve ter menos de 18 anos de idade no momento do diagnóstico. Este estudo foca nas características únicas e nas respostas ao tratamento de indivíduos mais jovens com LMC. Pacientes que foram diagnosticados com LMC após completarem 18 anos não são elegíveis. O estudo visa compreender a progressão da doença e a eficácia do tratamento neste grupo etário específico.

PATROCINADOR Poitiers University Hospital

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

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Instituto de Oncologia Pediátrica, UNIFESP 04023-062, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo de registro prospectivo que avalia a eficácia e segurança do Tisagenlecleucel em pacientes brasileiros com malignidades de linfócitos B ao longo de 15 anos em três coortes.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Effectiveness and Safety of Tisagenlecleucel Therapy in Brazilian Patients With B-lymphocyte Malignancies: a 15-year Prospective Registry Study on Three Cohorts.

RESUMO Este estudo investiga a eficácia e segurança da terapia com Tisagenlecleucel em pacientes brasileiros com malignidades de linfócitos B ao longo de um período de 15 anos. Trata-se de um estudo de coorte prospectivo, multicêntrico, nacional e não intervencional, envolvendo três coortes distintas. A população-alvo inclui pacientes brasileiros diagnosticados com malignidades de linfócitos B, e o estudo visa fornecer dados abrangentes sobre os resultados a longo prazo da terapia com Tisagenlecleucel neste grupo.

PACIENTE IDEAL Pacientes pediátricos com idades entre 0-17 anos com diagnóstico de Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de células B recidivante ou refratária que receberam infusão de tisagenlecleucel em um ambiente comercial ou uso fora das especificações são elegíveis. Pacientes adultos com idades entre 18-25 anos com o mesmo diagnóstico e histórico de tratamento também estão incluídos. Além disso, pacientes com 18 anos ou mais com Linfoma Difuso de Grandes Células B (LDGCB) recidivante ou refratário

que receberam infusão de tisagenlecleucel qualificam-se para o estudo. Todos os participantes devem ter fornecido consentimento informado assinado antes da participação. A exclusão se aplica àqueles que não consentiram com a coleta de dados ou receberam tisagenlecleucel como parte de um ensaio clínico intervencional.

PATROCINADOR Novartis Pharmaceuticals

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, 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	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Novartis Investigative Site 34006-059, Minas Gerais, Belo Horizonte*	IDENTIFICAR CENTRO

(NICHE) Estudo multinacional de biobanco sobre o estado nutricional em pacientes pediátricos com leucemia linfoblástica aguda, de 3 a 18 anos, em diversos contextos de saúde global.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Multi-National Nutritional Biobanking Program in Pediatric Oncology InterNatIonal CHildhood Leukemia Microbiome/MEtabolome Cohort

RESUMO O estudo visa estabelecer um biobanco de dados clínicos e espécimes biológicos para explorar o impacto do estado nutricional na progressão do câncer, prognóstico e toxicidades do tratamento em pacientes pediátricos com diagnóstico recente de leucemia linfoblástica aguda de células B ou T ou leucemia aguda de fenótipo misto. Focando em crianças de 3 a 18 anos de várias regiões globais, o estudo exclui aqueles que estão passando por transplante de células hematopoiéticas e coleta dados sobre demografia, estilo de vida e índices nutricionais durante o tratamento e um ano após o término do tratamento. Este esforço multinacional busca abordar o papel frequentemente negligenciado da nutrição na oncologia, especialmente em países de baixa e média renda.

PACIENTE IDEAL Paciente pediátrico com idade entre 3 e 18 anos com diagnóstico recente de leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B ou T, ou leucemia aguda de fenótipo misto, confirmada por relatório patológico. O paciente deve estar recebendo tratamento em um dos centros participantes. A exclusão se aplica

àqueles que passaram por um transplante de células hematopoéticas. O estudo foca em indivíduos que ainda não receberam este procedimento específico de transplante. Este perfil visa crianças e adolescentes nos estágios iniciais de sua jornada de tratamento da leucemia.

PATROCINADOR Columbia University

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PE	IMIP Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira 50070-902, Recife	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor Infantojuvenil de Barretos 14784-390, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	ITACI - Instituto de Tratamento do Câncer Infantil 05410-030, São Paulo	REPORTAR ERRO

(BRALLA) Estudo prospectivo no Brasil avaliando regime pediátrico baseado em BFM com peg-asparaginase para pacientes com LLA Philadelphia-negativa com 16+ anos visando melhorar a sobrevida livre de eventos e global.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Adult Acute Lymphoblastic Leukemia Treated With Pediatric Regimen in Brazil - a Prospective Collaborative Study

RESUMO Este estudo foca em pacientes com 16 anos ou mais com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) Filadélfia-negativa recém-diagnosticada no Brasil, tratados com um regime pediátrico baseado no BFM incorporando peg-asparaginase. A metodologia envolve um registro prospectivo e biobanco centralizado de amostras de diagnóstico e acompanhamento no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo. O objetivo principal é avaliar se este protocolo pediátrico pode melhorar a sobrevida livre de eventos (EFS) e a sobrevida global (OS) na população alvo.

PACIENTE IDEAL Paciente adolescente ou adulto com idade entre 16 e 50 anos com diagnóstico recente de leucemia linfoblástica aguda (LLA), negativo para o cromossomo Filadélfia e que não recebeu tratamento prévio, exceto hidroxiureia, corticosteroides ou quimioterapia intratecal. O paciente deve ter 20% ou mais de linfoblastos na medula óssea ou no sangue periférico. Os critérios de exclusão incluem leucemia de Burkitt, doença mieloprolifera-

tiva prévia e positividade para o cromossomo Filadélfia. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2, função hepática e renal normais, e não apresentar distúrbios psiquiátricos graves ou insuficiência cardíaca classificada como NYHA Classe III ou IV. Além disso, o paciente não deve ter síndrome de Down, sorologia positiva para HIV ou HTLV, ou histórico de tratamento com quimioterapia intravenosa.

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