estudos clínicos tumores bexiga

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

NCT05911295 (HER2-UC) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando disitamab vedotin com pembrolizumab versus quimioterapia em carcinoma urotelial metastático ou localmente avançado expressando HER2 não tratado. p. 5 VER

NCT06211764 (SunRISe-5) Estudo de fase 3, randomizado, comparando TAR-200 com quimioterapia intravesical em pacientes com câncer de bexiga não invasivo de alto risco pós-BCG, inelegíveis ou recusando cistectomia radical. p. 8 VER

NCT06319820 (MoonRISe-1) Estudo randomizado de fase 3 comparando TAR-210 Erdafitinib intravesical com quimioterapia de agente único em pacientes com NMIBC de risco intermediário e alterações FGFR. p. 11 VER

NCT06960577 (NIAGARA-2) Estudo global de Fase IIIb avaliando durvalumabe perioperatório com ddMVAC neoadjuvante ou gemcitabina/cisplatina em pacientes com câncer de bexiga invasivo muscular. p. 14 VER

NCT04482309 (DESTINY-PanTumor02) Estudo multicêntrico de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan no tratamento de tumores HER2-expressivos selecionados em vários tipos de câncer. p. 16 VER

NCT05951179 (ADVANCED-2) Estudo de fase 2, aberto, que avalia a segurança e atividade antitumoral do TARA-002 em adultos com câncer de bexiga não invasivo de alto grau, incluindo coortes BCG virgem de tratamento e não responsivas. p. 19 VER

NCT06225596 (Duravelo-2) Estudo randomizado aberto de Fase 2/3 avaliando BT8009 isolado ou com pembrolizumabe em pacientes com câncer urotelial localmente avançado ou metastático. p. 21 VER

NCT04958239 Estudo de Fase I aberto avaliando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em tumores sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CEC de cabeça e pescoço metastático ou recorrente PD-L1-positivo em primeira linha. p. 24 VER

NCT05833997 Estudo prospectivo e randomizado comparando segurança e resultados oncológicos do Laser Holmium versus TURBT na ressecção endoscópica de grandes tumores de bexiga. p. 27 VER

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

DESENHO Estudo Clinico Fase III

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

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

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com confirmação histopatológica de carcinoma urotelial localmente avançado irressecável ou metastático (LA/mUC), incluindo aqueles originários da pelve renal,

ureteres, bexiga ou uretra, e doença mensurável conforme RECIST v1.1. O paciente não deve ter recebido terapia sistêmica prévia para LA/mUC, exceto para terapia neoadjuvante ou adjuvante se a recorrência ocorreu mais de 12 meses após a última dose. Elegível para receber quimioterapia contendo cisplatina ou carboplatina e capaz de fornecer tecido tumoral arquivado ou recém-obtido. O paciente deve ter expressão de HER2 de 1+ ou maior na imuno-histoquímica e um escore de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. Critérios de exclusão incluem hipersensibilidade conhecida a medicamentos específicos, histórico de eventos adversos imunomediados graves com inibidores de PD-(L)1, metástase no SNC não tratada, doença autoimune ativa que requer tratamento nos últimos 2 anos, tratamento prévio com certas imunoterapias, transplante de órgão prévio, derrame pleural ou ascite sintomáticos, expectativa de vida inferior a 12 semanas e tratamento prévio com MMAE ou terapia anti-HER2.

PATROCINADOR Seagen, a wholly owned subsidiary of Pfizer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza	REPORTAR ERRO
MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul 90619-900, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	ONCOVIDA - CENTRO DE ONCOLOGIA DA BAHIA 41820-021, Salvador	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Clinico Fase III

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

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

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico confirmado de câncer de bexiga não invasivo de alto risco recorrente, apenas papilar (HR-NMIBC), especificamente Ta de alto grau ou

qualquer T1, sem carcinoma in situ (CIS). O paciente pode ter subtipos histológicos variantes se o tumor demonstrar predominância urotelial, mas variantes neuroendócrinas e de pequenas células são excluídas. O paciente deve ser inelegível ou ter optado por não se submeter à Cistectomia Radical e deve ter um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. A exclusão se aplica àqueles com CIS em qualquer momento desde o diagnóstico até a randomização, ou com histórico de carcinoma urotelial invasivo muscular, localmente avançado, não ressecável ou metastático. Além disso, pacientes com características anatômicas da bexiga ou uretra que impeçam o uso seguro do TAR-200, tumores envolvendo a uretra prostática, histórico de poliúria significativa ou tratamento prévio com TAR-200 são excluídos.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital da Bahia -Oncologia 41810-011, Salvador	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	NAIC Instituto do Câncer de Bauru 17033-490, Bauru	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Clinico Fase III

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

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

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histologicamente confirmado de IR-NMIBC, apresentando tumores Ta de baixo grau (LG)/Grau 1 (G1) ou Ta LG/G2, e possuindo pelo menos um fator de risco como múltiplos tumores Ta LG, um tumor LG solitário 3 cm, recorrência precoce, recorrência frequente ou recorrência após tratamento intravesical adjuvante prévio. O paciente deve

ter uma mutação ou fusão FGFR suscetível confirmada por teste de urina ou tecido tumoral. Deve estar disposto a se submeter a todos os procedimentos do estudo, incluindo múltiplas cistoscopias e TURBT, e estar preparado para receber quimioterapia intravesical se randomizado para esse braço de tratamento. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 a 2 e não ter alergias ou hipersensibilidades conhecidas aos componentes do estudo. Critérios de exclusão incluem características anatômicas que impedem o uso seguro de cateter, poliúria com volumes urinários de 24 horas >4000 mL, cateteres urinários permanentes atuais e cirurgia maior recente ou lesão significativa não totalmente recuperada dentro de 4 semanas antes da primeira dose.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital da Bahia (HBA) 41810-011, Salvador	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SP	Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Universidade Estadual de Campinas 13083-970, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo - Hospital Central 01221-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(NIAGARA-2) Estudo global de Fase IIIb avaliando durvalumabe perioperatório com ddMVAC neoadjuvante ou gemcitabina/cisplatina em pacientes com câncer de bexiga invasivo muscular.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase IIIb, Open-label, Single-arm, Global Study of Perioperative Durvalumab With Neoadjuvant ddMVAC or Gem/Cis in Patients With Muscle-invasive Bladder Cancer (NIAGARA-2)

RESUMO O estudo NIAGARA-2 de Fase IIIb investiga o uso de durvalumabe perioperatório em combinação com quimioterapia neoadjuvante, seja ddMVAC ou gemcitabina/cisplatina, para pacientes com câncer de bexiga invasivo muscular. Este estudo global, aberto e de braço único, visa expandir os dados anteriores avaliando a eficácia desses tratamentos em um cenário clínico real. A população-alvo inclui pacientes diagnosticados com câncer de bexiga invasivo muscular elegíveis para quimioterapia à base de cisplatina.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com estágio clínico do tumor T2-T4aN0/1M0 ou T1N1M0, com histologia de células transicionais ou mistas, que planeja se submeter a uma cistectomia radical. O paciente não deve ter recebido quimioterapia sistêmica ou imunoterapia prévia para câncer de bexiga invasivo muscular e deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. É necessário uma expectativa de vida mínima de 12 semanas na primeira dose da

medicação do estudo. Os critérios de exclusão incluem evidência de doença nos linfonodos (N2-N3) ou metastática (M1), tumores inoperáveis com fixação à parede pélvica e exposição prévia a terapia imunomediada, excluindo Bacillus Calmette-Guérin. Além disso, o paciente não deve ter usado medicação imunossupressora nos 14 dias anteriores à primeira dose de durvalumabe ou qualquer medicação concomitante contraindicada ao regime de quimioterapia.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Clinico Fase II

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

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

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

cientes elegíveis incluem aqueles com câncer de trato biliar, bexiga, cervical, endometrial, ovariano epitelial ou pancreático, bem como tumores raros que expressam HER2, excluindo câncer de mama, câncer de pulmão não pequenas células, gástrico e colorretal. Para a Parte 2, pacientes com tumores sólidos metastáticos ou avançados que são HER2 IHC 3+ ou HER2 IHC 2+/ISH+ são incluídos, excluindo aqueles com câncer de mama, gástrico e colorretal, mas incluindo câncer de pulmão não pequenas células. Os pacientes devem ter doença alvo mensurável conforme RECIST versão 1.1 e função orgânica adequada, e a terapia prévia direcionada ao HER2 é permitida. Exclusões incluem histórico de pneumonite não infecciosa que exigiu esteroides, infecções não controladas e diagnósticos primários específicos como adenocarcinoma de mama, cólon, reto, corpo gástrico ou junção gastroesofágica.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

RECRUTAMENTO SUSPENSO

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

(ADVANCED-2) Estudo de fase 2, aberto, que avalia a segurança e atividade antitumoral do TARA-002 em adultos com câncer de bexiga não invasivo de alto grau, incluindo coortes BCG virgem de tratamento e não responsivas.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Anti-Tumor Activity of Intravesical Instillation of TARA-002 in Adults With High-Grade Non-Muscle Invasive Bladder Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 2, aberto, avalia a segurança e a atividade antitumoral do TARA-002 em adultos com 18 anos ou mais com câncer de bexiga não invasivo de alto grau (CIS NMIBC ś Ta/T1). Os participantes são divididos em dois grupos: o Grupo A inclui aqueles que são BCG virgem de tratamento ou expostos ao BCG, mas que não receberam BCG por pelo menos 24 meses, enquanto o Grupo B inclui aqueles com CIS persistente ou recorrente que são não responsivos ao BCG dentro de 12 meses de terapia adequada com BCG. O estudo visa avaliar ainda mais a segurança e a eficácia do TARA-002 na dose recomendada para a Fase 2, estabelecida em um estudo anterior de Fase 1a.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto, do sexo masculino ou feminino, com 18 anos ou mais, com confirmação histológica central de carcinoma in situ (CIS) de alto grau não invasivo muscular, com ou sem Ta/T1, e doença ativa. O paciente deve ser virgem de BCG

ou ter sido exposto a BCG, mas não ter recebido BCG intravesical por pelo menos 24 meses antes do diagnóstico mais recente de CIS, ou ter CIS persistente ou recorrente (ś Ta/T1) que seja não responsivo ao BCG dentro de 12 meses após completar a terapia adequada com BCG. O paciente não deve ter histórico de alergia à penicilina, a menos que confirmado negativo por teste de alergia sanguínea à penicilina. A exclusão se aplica àqueles com adenocarcinoma predominante, carcinoma de células escamosas ou variantes histológicas como plasmocitoide, sarcomatoide ou componentes escamosos, bem como àqueles com envolvimento concomitante da próstata ou do trato urinário superior. Pacientes com qualquer histórico de doença nodal, metastática ou câncer de bexiga T2 também são excluídos.

PATROCINADOR Protara Therapeutics

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo **REPORTAR ERRO**

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

DESENHO Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

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

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

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com carcinoma urotelial (UC) localmente avançado ou metastático confirmado histologicamente ou citologicamente do bacinete renal, ureter, bexiga ou uretra, com expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e doença mensurável conforme definido pelo RECIST v1.1. Para a Coorte 1, o paciente deve ser previamente não tratado com terapia sistê-

mica para UC localmente avançado ou metastático, elegível para quimioterapia à base de platina, e não deve ter recebido um inibidor de checkpoint para qualquer outra malignidade nos últimos 12 meses. Para a Coorte 2, o paciente deve ter recebido pelo menos um tratamento sistêmico prévio para UC localmente avançado ou metastático, com progressão ou recorrência durante ou após a terapia mais recente, e não deve ter recebido mais de um regime de quimioterapia à base de platina ou qualquer terapia à base de MMAE. Os critérios de exclusão incluem ceratite ativa ou ulcerações da córnea, necessidade de inibidores fortes de CYP3A ou P-gp, corticosteroides em alta dose, hipersensibilidade aos medicamentos do estudo, e cirurgia recente ou vacinas vivas. Mulheres em idade fértil devem ter um teste de gravidez negativo antes de iniciar o estudo.

PATROCINADOR BicycleTx Limited

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO

SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Clinico Fase I

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

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

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

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

PATROCINADOR Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

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

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

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

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

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

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com idade entre 18 e 80 anos com tumor de bexiga maior que 3 cm, sem sinais de câncer de bexiga invasivo muscular (MIBC) ou doença avançada, conforme confirmado por ultrassom, tomografia computadorizada ou ressonância

magnética nos últimos três meses. O paciente deve ter condições clínicas satisfatórias para se submeter a cirurgia com anestesia regional ou geral. Critérios de exclusão incluem qualquer diagnóstico prévio de câncer de bexiga invasivo muscular, aspectos invasivos do tumor (T2 ou mais) em imagens, ou histórico de ressecção transuretral de tumor de bexiga (TURBT) nos últimos cinco anos. Os pacientes não devem ter estenose uretral ou ter recebido qualquer quimioterapia intravesical ou sistêmica, radioterapia ou tratamento com BCG intravesical anteriormente. Além disso, o paciente não deve ter qualquer doença ou distúrbio significativo que possa representar um risco durante a participação no estudo ou afetar o resultado do estudo, conforme determinado pelo investigador.

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