




estudos clínicos tumores gist

	OBSERVACIONAL
	ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
	ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO


NCT05208047 (Estudo CGT9486-Sunitinib)

 Ensaio de fase 3 aberto comparando CGT9486+sunitinib vs. sunitinib em 442 pacientes com tumores estromais gastrointestinais avançados, avaliando eficácia e interações medicamentosas. p. **3**

[VER](#)

 **NCT05734105** (INSIGHT) Estudo de fase 3, randomizado, comparando ripretinib vs sunitinib em pacientes com GIST avançado com mutações KIT exon 11+17/18 após tratamento com imatinib. p. **5**

[VER](#)

 **NCT04181970** (SELNET) Estudo observacional multicêntrico que avalia a qualidade do cuidado e resultados do sarcoma em centros europeus e latino-americanos, incluindo pesquisa de biomarcadores e revisão patológica especializada. p. **8**

[VER](#)

(Estudo CGT9486-Sunitinib) Ensaio de fase 3 aberto comparando CGT9486+sunitinib vs. sunitinib em 442 pacientes com tumores estromais gastrointestinais avançados, avaliando eficácia e interações medicamentosas.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Clinical Study of CGT9486+Sunitinib Vs. Sunitinib in Subjects with Locally Advanced, Unresectable, or Metastatic Gastrointestinal Stromal Tumors

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto e internacional, investiga a combinação de CGT9486 e sunitinib versus sunitinib sozinho em pacientes com tumores estromais gastrointestinais (GIST) localmente avançados, irresssecáveis ou metastáticos. O estudo envolve aproximadamente 442 pacientes, com a Parte 1 focando na confirmação da dose e avaliações de interação medicamentosa, e a Parte 2 comparando a eficácia do tratamento combinado em pacientes intolerantes ou que falharam no tratamento prévio com imatinib. Um subestudo também examina o potencial do CGT9486 como indutor de CYP3A4 em pacientes com terapia prévia para GIST.

PACIENTE IDEAL Adulto com tumor estromal gastrointestinal (GIST) localmente avançado, metastático e/ou irresssecável confirmado histologicamente, que apresenta progressão documentada da doença ou intolerância ao imatinib. Para a Parte 1a, o paciente recebeu pelo menos uma linha de terapia prévia para GIST, en-

quanto para a Parte 1b, foi tratado com pelo menos dois inibidores de tirosina quinase (TKIs) prévios para GISTs. Na Parte 2, o paciente foi tratado apenas com imatinib. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com mRECIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 a 2. Eles não devem ter mutações conhecidas de PDGFR, doença cardíaca significativa ou anormalidades gastrointestinais que afetariam a absorção do medicamento.

PATROCINADOR Cogent Biosciences, Inc.

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

■ ATIVO NÃO RECRUTANDO

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO

(INSIGHT) Estudo de fase 3, randomizado, comparando ripretinib vs sunitinib em pacientes com GIST avançado com mutações KIT exon 11+17/18 após tratamento com imatinib.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An International, Phase 3, Randomized, Multi-center, Open-label Study of Ripretinib vs Sunitinib in Patients With Advanced GIST With KIT Exon 11 and Co-occurring KIT Exons 17 and/or 18 Mutations Who Were Previously Treated With Imatinib

RESUMO Este estudo internacional de Fase 3 avalia a eficácia do ripretinib em comparação com o sunitinib em pacientes com GIST avançado que possuem mutações no exon 11 do KIT e co-ocorrentes nos exons 17 e/ou 18 do KIT, e que foram previamente tratados com imatinib. O estudo envolve um design randomizado e aberto em múltiplos centros, onde os participantes que inicialmente recebem sunitinib podem optar por mudar para ripretinib após a progressão da doença. A população-alvo inclui pacientes sem mutações nos exons 9, 13 ou 14 do KIT, focando naqueles que progrediram após o tratamento de primeira linha.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico de GIST, especificamente com mutações concomitantes nos exons 11+17/18 do KIT confirmadas por amostra de ctDNA, que está enfrentando GIST avançado e apresentou progressão radiológica no tratamento com imatinibe. Este paciente deve ter um status de de-

sempenho ECOG de 2 ou menos na triagem e deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com mRECIST v1.1. Participantes do sexo feminino com potencial reprodutivo precisam ter um teste de gravidez negativo na triagem e antes da primeira dose do medicamento do estudo, e todos os participantes com potencial reprodutivo devem concordar em seguir os requisitos de contracepção. O paciente não deve ter histórico de mutação no exon 9 do KIT ou detecção de mutações nos exons 9, 13 ou 14 do KIT em uma amostra de ctDNA, nem deve ter metástases conhecidas no sistema nervoso central ativas. Além disso, o paciente não deve ter condições cardíacas significativas, como doença cardíaca Classe II-IV da New York Heart Association, nem estar usando inibidores ou indutores fortes ou moderados do citocromo P450 (CYP) 3A antes da primeira dose do medicamento do estudo.

PATROCINADOR Deciphera Pharmaceuticals, 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

sc CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E EN-
SINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA
88020-210, Florianópolis

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	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO

(SELNET) Estudo observacional multicêntrico que avalia a qualidade do cuidado e resultados do sarcoma em centros europeus e latino-americanos, incluindo pesquisa de biomarcadores e revisão patológica especializada.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Observational Study, for Quality Assessment, of Sarcoma As a Model to Improve Diagnosis and Clinical Care of Rare Tumors Through a European and Latin American Multidisciplinary NETWORK

RESUMO Este estudo é uma análise pós-autorização, multicêntrica, observacional, retrospectiva e prospectiva destinada a avaliar a qualidade do atendimento a pacientes com sarcoma em centros especializados e não especializados. Ele avalia a correlação entre itens de qualidade de atendimento e desfechos como sobrevida livre de recidiva, sobrevida global e porcentagem de amputações. O estudo também inclui revisões por pares de patologia especializada e pesquisa translacional em amostras de tumores para detectar biomarcadores e desenvolver modelos pré-clínicos.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico de sarcoma de tecidos moles, GIST ou sarcoma ósseo, incluindo todos os subtipos, diagnosticado entre janeiro de 2005 e setembro de 2023. O paciente tem 18 anos ou mais e possui informações clínicas e de tratamento disponíveis. Este indivíduo foi monitorado ao longo dos anos, fornecendo um histórico rico de sua jornada médica. O

estudo busca entender a progressão e os resultados do tratamento desses tipos de sarcoma. A participação está aberta a todos os pacientes elegíveis sem quaisquer critérios de exclusão.

PATROCINADOR Grupo Espanol de Investigacion en Sarcomas

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital A.C.Camargo Cancer Center
01525-001, São Paulo

REPORTAR ERRO