# estudos clínicos tumores
# linfomas

# Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO


**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

**NCT05100862** (MAHOGANY) Estudo randomizado de Fase 3 comparando zanubrutinibe mais anticorpos anti-CD20 versus lenalidomida mais rituximabe em pacientes com linfoma folicular ou de zona marginal recidivante/refratário. p. 19 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. 24 VER

**NCT06047080** Estudo multicêntrico de Fase III comparando a eficácia e segurança do Glofitamab com Pola-R-CHP versus Pola-R-CHP em pacientes não tratados com linfoma de grandes células B CD20-positivo. p. 26 VER

**NCT06084936** (GLOBRYTE) Estudo de fase III aberto comparando monoterapia com glofitamabe a regimes baseados em rituximabe em pacientes com linfoma de células do manto recidivante/refratário. p. 28 VER

**NCT06091254** (OLYMPIA-1) Estudo de fase 3 aberto comparando odronextamabe à escolha do investigador em linfoma folicular não tratado, avaliando segurança, eficácia e qualidade de vida. p. 31 VER

**NCT06097364** (OLYMPIA-2) Estudo de fase 3 aberto comparando odronextamab mais quimioterapia versus rituximabe mais quimioterapia em pacientes com linfoma folicular não tratados. p. 34 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. 37 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. 39 VER

**NCT06356129** (GOLSEEK-1) Estudo multicêntrico de fase 3 comparando a eficácia e segurança de Golcadomide mais R-CHOP vs placebo mais R-CHOP em pacientes com linfoma de grandes células B de alto risco não tratados. p. 45 VER

**NCT06356129** (GOLSEEK-1) Estudo multicêntrico de fase 3 comparando a eficácia e segurança de Golcadomide mais R-CHOP vs placebo mais R-CHOP em pacientes com linfoma de grandes células B de alto risco não tratados. p. 45 VER

**NCT06717347** (waveLINE-010) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando Zilovertamab Vedotin com R-CHP versus R-CHOP em pacientes com Linfoma Difuso de Grandes Células B não tratados. p. 47 VER

**NCT06742996** Estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego de Fase 3 comparando sonrotoclax mais zanubrutinib versus placebo mais zanubrutinib em adultos com linfoma de células do manto recidivado/refratário. p. 49 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. 52 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. 55 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. 57 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. 60 VER

**NCT05139017** (waveLINE-003) Estudo de fase 2/3 aberto avaliando zilovertamabe vedotina com tratamento padrão em adultos com linfoma difuso de grandes células B recidivado ou refratário. p. 63 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. 65 VER

**NCT05952024** (ACRUE) Estudo de Fase II que avalia a segurança, tolerabilidade e eficácia de acalabrutinibe e rituximabe em pacientes idosos ou frágeis não tratados com linfoma difuso de grandes células B. p. 72 VER

**NCT05952024** (ACRUE) Estudo de Fase II que avalia a segurança, tolerabilidade e eficácia de acalabrutinibe e rituximabe em pacientes idosos ou frágeis não tratados com linfoma difuso de grandes células B. p. 72 VER

**NCT06425302** (GOLSEEK-2) Estudo de fase 2, randomizado e aberto, avaliando a eficácia e segurança de golcadomide e rituximabe em pacientes com linfoma folicular em estágio avançado recém-diagnosticados. p. 74 VER

**NCT06526793** (SOUNDTRACK-B) Estudo de fase 2, braço único, multicêntrico que avalia a eficácia e segurança do AZD0486 em adultos com linfoma não-Hodgkin de células B recidivado/refratário após duas terapias anteriores. p. 76 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. 78 VER

**NCT02332668** (KEYNOTE-051) Estudo de Fase I/II de pembrolizumabe em crianças de 12-18 anos com melanoma avançado ou tumores sólidos/linfomas PD-L1 positivos recidivados/refratários, focando em características MSI-H e TMB-H. p. 80 VER

**NCT03571568** Ensaio de Fase 1/2a avaliando BI-1206 com Rituximab, com ou sem Acalabrutinib, em pacientes com linfoma não-Hodgkin de células B indolente recidivante ou refratário. p. 82 VER

**NCT03930953** Estudo de fase 1/2 aberto avaliando a segurança e eficácia do CC-99282 sozinho e com agentes anti-linfoma em pacientes com linfoma não-Hodgkin recidivante ou refratário. p. 85 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. 87 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. 90 VER

**NCT05533775** (iMATRIX GLO) Estudo de Fase I/II que avalia a segurança e eficácia do glofitamab isolado e com quimioimunoterapia R-ICE em jovens e crianças com linfoma não-Hodgkin de células B recidivante/refratário. p. 93 VER

**NCT05660395** (LOTIS-10) Estudo de fase 1b aberto que avalia a farmacocinética e segurança de Loncastuximab Tesirine em pacientes com DLBCL ou HGBCL recidivante ou refratário com comprometimento hepático. p. 95 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. 98 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. 101 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. 103

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. 105

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. 108

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. 110

VER

**NCT02265497** (RELINFO) Estabelecimento de uma rede brasileira para um registro abrangente de linfoma em 12 instituições para aprimorar diagnóstico e pesquisa. p. 112

VER

**NCT02848274** Estudo multicêntrico prospectivo para desenvolver um modelo de índice prognóstico para micose fungoide avançada e síndrome de Sézary coletando dados clínicos em várias instituições. p. 114

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. 116

VER

# (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 |

# (MAHOGANY) Estudo randomizado de Fase 3 comparando zanubrutinibe mais anticorpos anti-CD20 versus lenalidomida mais rituximabe em pacientes com linfoma folicular ou de zona marginal recidivante/refratário.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Randomized, Open-Label Multicenter Study of Zanubrutinib (BGB-3111) Plus Anti-CD20 Antibodies Versus Lenalidomide Plus Rituximab in Patients With Relapsed/Refractory Follicular or Marginal Zone Lymphoma

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 avalia a eficácia de zanubrutinibe combinado com obinutuzumabe em comparação com lenalidomida mais rituximabe em pacientes com linfoma folicular recidivado ou refratário, focando na sobrevida livre de progressão avaliada por um comitê de revisão independente usando PET/CT. Além disso, compara zanubrutinibe mais rituximabe contra lenalidomida mais rituximabe em pacientes com linfoma de zona marginal recidivado ou refratário, com resultados medidos pela sobrevida livre de progressão de acordo com os Critérios de Lugano 2014 baseados em TC. A população-alvo inclui indivíduos com linfoma folicular ou de zona marginal recidivado ou refratário.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com linfoma folicular (FL) ou linfoma da zona marginal (MZL) de grau 1-3a confirmado histologicamente, que já foi tratado com pelo menos uma linha de terapia

sistêmica, incluindo um agente anti-CD20, e que apresentou falha documentada em alcançar pelo menos uma resposta parcial ou doença progressiva após a terapia mais recente. O paciente deve ter necessidade de terapia sistêmica para FL ou MZL e apresentar doença mensurável determinada por tomografia computadorizada ou ressonância magnética. É necessário ter função adequada da medula óssea, fígado e rins. Os critérios de exclusão incluem transformação para linfoma agressivo, necessidade contínua de tratamento com corticosteroides, doença cardiovascular clinicamente significativa, malignidade prévia nos últimos dois anos e infecções ativas que requerem terapia sistêmica. Além disso, pacientes que foram previamente tratados com lenalidomida ou um medicamento similar sem alcançar resposta ou com duração de remissão curta inferior a 24 meses são excluídos.

**PATROCINADOR** BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**RJ** Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro REPORTAR ERRO

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

**BA** Hospital São Rafael 41253-190, Salvador REPORTAR ERRO

| | | |
|---|---|---|
| BA | AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador | REPORTAR ERRO |
| DF | Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília | REPORTAR ERRO |
| ES | Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |
| PE | Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife | REPORTAR ERRO |
| PE | Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife | REPORTAR ERRO |
| PR | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| PR | CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| RJ | CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói | REPORTAR ERRO |
| RJ | Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RS | Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul | REPORTAR ERRO |
| SC | CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| SC | Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau | REPORTAR ERRO |
| SP | UNESP-FMB: Unidade de Pesquisa Experimental (UNIPEX) da Faculdade de Medicina de Botucatu 18618-970, Botucatu | 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 das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Centro de Hematologia e Hemoterapia Campinas 13025-063, Campinas | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | 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 multicêntrico de Fase III comparando a eficácia e segurança do Glofitamab com Pola-R-CHP versus Pola-R-CHP em pacientes não tratados com linfoma de grandes células B CD20-positivo.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Multicenter, Randomized, Open-Label Study Comparing the Efficacy and Safety of Glofitamab (RO7082859) in Combination With Polatuzumab Vedotin Plus Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, and Prednisone (Pola-R-CHP) Versus Pola-R-CHP in Previously Untreated Patients With Large B-Cell Lymphoma

**RESUMO** Este estudo de Fase III, multicêntrico, randomizado e aberto avalia a eficácia e segurança da adição de glofitamab ao regime Pola-R-CHP em pacientes com linfoma de grandes células B CD20-positivo previamente não tratado. O estudo envolve a comparação dos resultados de pacientes que recebem a combinação de glofitamab com Pola-R-CHP contra aqueles que recebem apenas Pola-R-CHP. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com linfoma de grandes células B que ainda não foram tratados.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com linfoma de grandes células B (LBCL) CD20-positivo não tratado anteriormente e um índice prognóstico internacional (IPI) entre 2 e 5. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0, 1 ou 2, e possuir pelo menos uma lesão

bi-dimensionalmente mensurável maior que 1,5 cm em sua maior dimensão. Deve ter uma fração de ejeção ventricular esquerda (LVEF) de pelo menos 50% e função hematológica adequada, com testes negativos para HIV e SARS-CoV-2. Os critérios de exclusão incluem qualquer tratamento prévio com antraciclinas, anticorpos monoclonais ou agentes imunoterapêuticos sistêmicos, bem como histórico de linfoma indolente ou doença cardiovascular significativa. O paciente não deve ter infecções ativas, doenças autoimunes que requerem tratamento ou histórico de doença do sistema nervoso central.

**PATROCINADOR** Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, 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 |

# (GLOBRYTE) Estudo de fase III aberto comparando monoterapia com glofitamabe a regimes baseados em rituximabe em pacientes com linfoma de células do manto recidivante/refratário.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Open-Label, Multicenter Randomized Study Evaluating Glofitamab as a Single Agent Versus Investigator's Choice in Patients With Relapsed/Refractory Mantle Cell Lymphoma

**RESUMO** Este estudo de Fase III, aberto, multicêntrico e randomizado investiga a eficácia do glofitamab como agente único em comparação com a escolha do investigador de rituximabe mais bendamustina (BR) ou lenalidomida com rituximabe (R-Len) em pacientes com linfoma de células do manto recidivado ou refratário. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com linfoma de células do manto recidivado ou refratário, visando determinar a opção de tratamento mais eficaz. Os resultados do estudo focam em comparar os benefícios terapêuticos e os potenciais efeitos colaterais da monoterapia com glofitamab em relação aos regimes de tratamento estabelecidos.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com linfoma de células do manto (MCL) confirmado histologicamente, caracterizado por superexpressão de ciclina D1 ou presença de t(11:14), que apresenta doença recidivante ou refratária após pelo menos uma linha de terapia sistêmica prévia, incluindo um inibidor de BTK. O paci-

ente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas, um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2, e função hematológica adequada. Deve ter pelo menos uma lesão nodal bi-dimensionalmente mensurável de pelo menos 1,5 cm ou uma lesão extranodal de pelo menos 1 cm medida em tomografia computadorizada. Os critérios de exclusão incluem MCL leucêmico, não nodal, tratamento prévio com glofitamab ou outros anticorpos biespecíficos que visam CD20 e CD3, e histórico de reações alérgicas graves a anticorpos monoclonais. O paciente não deve ter infecções ativas, doença cardiovascular significativa ou histórico de doença do SNC, e não deve ter recebido terapia sistêmica recente, inibidores de BTK ou vacinas vivas dentro dos prazos especificados.

**PATROCINADOR** Hoffmann-La Roche

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** | ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, 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 |
| SP | Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (OLYMPIA-1) Estudo de fase 3 aberto comparando odronextamabe à escolha do investigador em linfoma folicular não tratado, avaliando segurança, eficácia e qualidade de vida.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Open-label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Odronextamab (REGN1979), an Anti-CD20 X Anti-CD3 Bispecific Antibody Versus Investigator's Choice in Previously Untreated Participants With Follicular Lymphoma (OLYMPIA-1)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do odronextamab, um anticorpo biespecífico anti-CD20 x anti-CD3, em participantes com linfoma folicular previamente não tratados. O estudo é composto por duas partes: a Parte 1 é não randomizada e foca na segurança e tolerabilidade do odronextamab, enquanto a Parte 2 é randomizada e compara a eficácia do odronextamab com rituximab e quimioterapia. O estudo também examina efeitos colaterais, concentração do medicamento no sangue, desenvolvimento potencial de anticorpos contra o medicamento e seu impacto na qualidade de vida e atividades diárias.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico de linfoma folicular (FL) Cluster de Diferenciação 20textasciicircum + (CD20textasciicircum +) Grau 1-3a, apresentando-se como doença em estágio II volumoso ou estágio III/IV, necessitando de tratamento conforme as diretrizes do protocolo. O paciente deve ter doença

mensurável confirmada por imagem seccional, como TC ou RM, e demonstrar um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0-2. É necessário ter função adequada da medula óssea e hepática para a elegibilidade. Os critérios de exclusão incluem a presença de linfoma do SNC ou leptomeníngeo, transformação histológica para linfoma de alto grau ou de grandes células B difuso, e outros linfomas específicos como Macroglobulinemia de Waldenström ou linfoma folicular Grau 3b. Tratamento prévio com terapia sistêmica anti-linfoma, infecções ativas ou hipersensibilidade ao medicamento do estudo ou seus excipientes desqualificam o paciente.

**PATROCINADOR** Regeneron Pharmaceuticals

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 |
| **MG** | Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RN** | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RS | Hospital São Vicente de Paulo - Unidade 10- Oncologia 99010-080, Passo Fundo | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville | REPORTAR ERRO |
| SC | ANIMI - Unidade de Tratamento Oncológico 88501-001, Lages | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Santa Marcelina CEPEC 08270-070, São Paulo | 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 | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (OLYMPIA-2) Estudo de fase 3 aberto comparando odronextamab mais quimioterapia versus rituximabe mais quimioterapia em pacientes com linfoma folicular não tratados.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Open-Label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Odronextamab (REGN1979), an Anti-CD20x Anti-CD3 Bispecific Antibody, Combined With Chemotherapy Versus Rituximab Combined With Chemotherapy in Previously Untreated Participants With Follicular Lymphoma (OLYMPIA-2)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do odronextamab, um anticorpo biespecífico anti-CD20x anti-CD3, combinado com quimioterapia versus rituximab combinado com quimioterapia em participantes previamente não tratados com linfoma folicular. O estudo é composto por três partes: Parte 1A (não randomizada) foca na segurança e tolerabilidade, Parte 1B determina a dose e o cronograma ótimos, e Parte 2 (randomizada) compara a eficácia das duas combinações de tratamento. A população-alvo inclui indivíduos com linfoma folicular, e o estudo também examina efeitos colaterais, níveis do medicamento no sangue, desenvolvimento de anticorpos contra o medicamento e seu impacto na qualidade de vida.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico de linfoma folicular (FL) positivo para cluster de diferenciação 20 (CD20+) grau

1-3a, em estágio II volumoso ou estágio III/IV, que não tenha recebido tratamento prévio e possua um escore de Índice Prognóstico Internacional para Linfoma Folicular (FLIPI)-1 de 0 a 5. O paciente deve ter doença mensurável documentada por imagem diagnóstica de tomografia computadorizada (TC) ou ressonância magnética (RM) e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0-2. É necessário ter função adequada da medula óssea e hepática. Critérios de exclusão incluem a presença de linfoma do sistema nervoso central, linfoma leptomeníngeo ou evidência histológica de transformação para linfoma de alto grau ou de grandes células B difusas. Além disso, pacientes com macroglobulinemia de Waldenström, linfoma folicular grau 3b, leucemia linfocítica crônica, linfoma linfocítico pequeno, cirurgia recente de grande porte, transplante de órgão ou outras doenças ativas significativas não são elegíveis.

**PATROCINADOR** Regeneron Pharmaceuticals

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 |
| **MG** | Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| **RN** | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Santa Marcelina CEPEC 08270-070, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **CNI** | (Centro Não-Identificado) *Hospital das Clinicas da Faculdade de Medicina de Ribeirao Preto 14048900, Ribeirao Preto, Sao Paulo* | IDENTIFICAR CENTRO |

# (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 |

# (GOLSEEK-1) Estudo multicêntrico de fase 3 comparando a eficácia e segurança de Golcadomide mais R-CHOP vs placebo mais R-CHOP em pacientes com linfoma de grandes células B de alto risco não tratados.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Comparing the Efficacy and Safety of Golcadomide Plus R-CHOP Chemotherapy vs Placebo Plus R-CHOP Chemotherapy in Participants With Previously Untreated High-risk Large B-cell Lymphoma (GOLSEEK-1)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo investiga a eficácia e segurança do golcadomide combinado com a quimioterapia R-CHOP em comparação com um placebo combinado com R-CHOP em pacientes com linfoma de grandes células B de alto risco previamente não tratado. O estudo tem como alvo indivíduos que não receberam tratamento prévio para este tipo específico de linfoma, visando determinar se o golcadomide melhora os resultados do tratamento. Os resultados fornecerão insights sobre os potenciais benefícios e riscos associados à adição de golcadomide ao regime padrão R-CHOP.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico histologicamente confirmado de linfoma de grandes células B (LBCL) de novo, previamente não tratado, incluindo subtipos como linfoma difuso de

grandes células B (DLBCL), linfoma de grandes células B de alto grau com rearranjos MYC e BCL2, linfoma de grandes células B de alto grau não especificado, linfoma de grandes células B rico em células T/histiocitárias, ou DLBCL positivo para o vírus Epstein-Barr. O paciente deve ter um índice prognóstico internacional (IPI) de 1 ou 2 com desidrogenase láctica (LDH) superior a 1,3 vezes o limite superior do normal e/ou doença volumosa definida como uma lesão única de pelo menos 7 cm, ou um IPI de 3 ou superior. Devem apresentar doença mensurável definida por pelo menos uma lesão ávida por fluorodesoxiglicose (FDG) para subtipos ávidos por FDG e uma doença mensurável bidimensionalmente por TC ou RM, conforme definido pela classificação de Lugano. A doença deve estar no Estágio II-IV de Ann Arbor. Os critérios de exclusão incluem qualquer condição médica significativa, infecção ativa, doença psiquiátrica, ou envolvimento documentado ou suspeito do sistema nervoso central pelo linfoma, bem como subtipos específicos de linfoma como linfoma de grandes células B mediastinal primário, DLBCL cutâneo primário do tipo perna, entre outros.

**PATROCINADOR** Celgene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **CE** | NOHC - Núcleo de Oncologia e Hematologia do Ceará 60115-281, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **DF** | Hospital Brasília 71681-603, Brasília | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| GO | Universidade Federal de Goiás Campus Samambaia 74690-900, Goiânia | 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 |
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville | REPORTAR ERRO |
| SC | Supera Oncologia 89812-210, Chapecó | 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 |
| SP | Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo | 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 Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, 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 |

# (GOLSEEK-1) Estudo multicêntrico de fase 3 comparando a eficácia e segurança de Golcadomide mais R-CHOP vs placebo mais R-CHOP em pacientes com linfoma de grandes células B de alto risco não tratados.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Comparing the Efficacy and Safety of Golcadomide Plus R-CHOP Chemotherapy vs Placebo Plus R-CHOP Chemotherapy in Participants With Previously Untreated High-risk Large B-cell Lymphoma (GOLSEEK-1)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo investiga a eficácia e segurança do golcadomide combinado com a quimioterapia R-CHOP em comparação com um placebo combinado com R-CHOP em pacientes com linfoma de grandes células B de alto risco previamente não tratado. O estudo tem como alvo indivíduos que não receberam tratamento prévio para este tipo específico de linfoma, visando determinar se o golcadomide melhora os resultados do tratamento. Os resultados fornecerão insights sobre os potenciais benefícios e riscos associados à adição de golcadomide ao regime padrão R-CHOP.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico histológico confirmado de linfoma de grandes células B de novo, não tratado anteriormente, como linfoma difuso de grandes células B, linfoma de grandes

células B de alto grau com rearranjos MYC e BCL2, ou DLBCL positivo para o vírus Epstein-Barr. O paciente deve ter um índice prognóstico internacional de 1 ou 2 com níveis elevados de lactato desidrogenase ou doença volumosa, ou um índice IPI de 3 ou superior. Eles devem apresentar doença mensurável, com pelo menos uma lesão ávida por FDG ou uma lesão bi-dimensionalmente mensurável maior que 1,5 cm. A doença deve ser classificada como Estágio II-IV de Ann Arbor. O paciente não deve ter nenhuma condição médica significativa, infecções ativas ou doenças psiquiátricas que interfiram na participação no estudo, nem deve ter qualquer outro subtipo de linfoma ou envolvimento do sistema nervoso central.

**PATROCINADOR** Celgene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

**CE** NOHC - Núcleo de Oncologia e Hematologia do Ceará 60115-281, Fortaleza REPORTAR ERRO

# (waveLINE-010) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando Zilovertamab Vedotin com R-CHP versus R-CHOP em pacientes com Linfoma Difuso de Grandes Células B não tratados.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Randomized, Open-Label, Multicenter, Phase 3 Study of Zilovertamab Vedotin (MK-2140) in Combination With R-CHP Versus R-CHOP in Participants With Previously Untreated Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) (waveLINE-010)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do zilovertamab vedotin combinado com R-CHP em comparação com o tratamento padrão R-CHOP em pacientes com Linfoma Difuso de Grandes Células B (DLBCL) previamente não tratado. O estudo visa determinar se a terapia combinada pode prolongar a sobrevivência livre de progressão em comparação com o tratamento padrão isolado. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com DLBCL que ainda não receberam nenhum tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico histológico confirmado de linfoma difuso de grandes células B (LDGCB), excluindo aqueles com linfoma de células B mediastinal primário ou linfoma de zona cinzenta, e sem histórico de transformação de doença indolente. O paciente deve ter doença positiva no PET no rastreamento, definida como 4 a 5 na escala de 5 pontos de Lugano, e não deve ter LDGCB em Estágio I de Ann Arbor. Eles não devem ter recebido tratamento prévio para LDGCB e devem possuir um

status de desempenho ECOG de 0 a 2. O paciente deve ter uma fração de ejeção de 45% e não ter doença cardiovascular clinicamente significativa ou neuropatia periférica em andamento de Grau >1. A exclusão se aplica àqueles com linfoma ativo do SNC, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico recente ou infecção ativa concomitante por HBV e HCV.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes | ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| N/A | N/A NA, NA | REPORTAR ERRO |
| PR | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| SC | CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| SP | Advanze 13561-130, São Carlos | REPORTAR ERRO |
| SP | São José do Rio Preto NA, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |

# Estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego de Fase 3 comparando sonrotoclax mais zanubrutinib versus placebo mais zanubrutinib em adultos com linfoma de células do manto recidivado/refratário.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Randomized Double-Blind Multicenter Study of Sonrotoclax Plus Zanubrutinib Versus Placebo Plus Zanubrutinib in Patients With Relapsed/Refractory Mantle Cell Lymphoma

**RESUMO** Este estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego de Fase 3, tem como objetivo avaliar a eficácia de sonrotoclax combinado com zanubrutinib em comparação com zanubrutinib com placebo em adultos com linfoma de células do manto recidivado/refratário. O estudo foca em avaliar os resultados do tratamento e os perfis de segurança dos dois regimes. A população-alvo inclui pacientes adultos diagnosticados com linfoma de células do manto recidivado ou refratário.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico histologicamente confirmado de linfoma de células do manto (MCL) de acordo com a classificação da OMS 2022 ou Classificação Internacional de Consenso, que tenha recebido de 1 a 5 linhas anteriores de terapia sistêmica, incluindo uma imunoterapia baseada em anticorpo monoclonal anti-CD20 ou quimioimunoterapia. O paciente deve ter doença recidivante ou refratária após a última linha de terapia e possuir doença mensurável com pelo menos uma lesão

nodal superior a 1,5 cm ou uma lesão extranodal superior a 1 cm no maior diâmetro. É necessário um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 2, juntamente com função orgânica adequada. Os critérios de exclusão incluem terapia prévia com inibidores de linfoma de células B-2, inibidores da tirosina quinase de Bruton, a menos que intolerante aos tipos não zanubrutinib, e terapias recentes com células-tronco ou CAR T. Além disso, pacientes com envolvimento conhecido do sistema nervoso central por linfoma, doença cardiovascular significativa ou histórico de acidente vascular cerebral ou hemorragia intracraniana nos últimos 6 meses são excluídos.

**PATROCINADOR** BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **ES** | Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Hospital Felício Rocho 30110-934, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| **PE** | Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife | 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 de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Centro de Hematologia e Hemoterapia Campinas 13025-063, Campinas | 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

**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 |
| SC | CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville | REPORTAR ERRO |
| SP | IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo | 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 |

# 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**

| | | |
|---|---|---|
| **MG** | Clínica Personal - Oncologia de Precisão e Personalizada 30130-090, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer - INCA 20220-430, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **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** | 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 |
| SP | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | 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 |

# 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 |

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

SP

BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo

REPORTAR ERRO

# (waveLINE-003) Estudo de fase 2/3 aberto avaliando zilovertamabe vedotina com tratamento padrão em adultos com linfoma difuso de grandes células B recidivado ou refratário.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 2/3 Multicenter, Open-label, Randomized, Active-Control Study of Zilovertamab Vedotin (MK-2140) in Combination With Standard of Care in Participants With Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (waveLINE-003)

**RESUMO** Este estudo de Fase 2/3 investiga a segurança e eficácia do zilovertamab vedotin (ZV) combinado com tratamentos padrão para adultos com Linfoma Difuso de Grandes Células B recidivante ou refratário (rrDLBCL). O estudo é dividido em duas partes: Confirmação de Dose e Expansão de Eficácia, focando na comparação de ZV com rituximab, gemcitabina e oxaliplatina (R-GemOx) contra R-GemOx sozinho para a sobrevida livre de progressão. Devido a uma emenda no protocolo, o recrutamento no coorte de Bendamustina Rituximab (BR) foi descontinuado, e nenhuma análise de eficácia será conduzida para este grupo.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico histologicamente confirmado de Linfoma Difuso de Grandes Células B (LDGCB) que é radiograficamente mensurável de acordo com os Critérios de Resposta de Lugano, e um Status de Performance ECOG de 0 a 2. O paciente deve ter LDGCB recidivante ou refratário, ser inelegível para ou ter falhado no transplante autólogo de células-

tronco (ASCT), e ter falhado em pelo menos uma linha de terapia anterior, incluindo falha pós-terapia com células CAR-T ou inelegibilidade. Os critérios de exclusão incluem histórico de transformação de doença indolente para LDGCB, linfoma de células B mediastinal primário, doença cardiovascular significativa, doença de enxerto contra hospedeiro em andamento, derrame pericárdico ou pleural significativo, e neuropatia periférica em andamento de Grau $>1$. O paciente não deve ter recebido transplante de órgão sólido, ter uma segunda malignidade sem remissão de 2 anos, ou ter contraindicações para as intervenções do estudo. Além disso, o paciente não deve ter linfoma ativo no SNC, infecções ativas, ou histórico de infecção por HIV ou infecção ativa por Hepatite C.

**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

**RN** Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal 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** Paciente adulto com malignidades agressivas de células B, como linfoma de células do manto (MCL) ou linfoma de

transformação de Richter (RTL), confirmado por biópsia histológica de acordo com a classificação da OMS de 2016, apresentando doença recidivante ou refratária. Para MCL, o paciente deve ter passado por pelo menos duas terapias sistêmicas anteriores, incluindo um inibidor da tirosina quinase de Bruton's, e ter recebido ou ser inelegível para terapia com células CAR-T, enquanto para a Coorte C, apenas uma terapia sistêmica anterior é necessária sem exposição prévia a um BTKi não covalente. Pacientes com malignidades indolentes de células B, como linfoma folicular (FL) ou leucemia linfocítica crônica (CLL), devem ter doença recidivante ou refratária após pelo menos duas terapias sistêmicas anteriores sem outras opções de tratamento disponíveis. Pacientes elegíveis devem ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2 e, se positivos para o antígeno de superfície da hepatite B, devem ter carga viral de HBV indetectável após pelo menos quatro semanas de terapia antiviral. Critérios de exclusão incluem histórico de transplante de órgão sólido, doença cardiovascular significativa, envolvimento ativo do SNC por linfoma, neuropatia periférica significativa em andamento e infecções ativas que requerem terapia sistêmica.

**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 |

# (ACRUE) Estudo de Fase II que avalia a segurança, tolerabilidade e eficácia de acalabrutinibe e rituximabe em pacientes idosos ou frágeis não tratados com linfoma difuso de grandes células B.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Prospective, Open-Label, Single-Arm, Phase II Study of Acalabrutinib and Rituximab in Untreated Elderly and/or Frail Patients With Diffuse Large B-Cell Lymphoma (ACRUE)

**RESUMO** Este estudo de Fase II investiga a segurança, tolerabilidade e eficácia do acalabrutinibe combinado com rituximabe em pacientes idosos e/ou frágeis com linfoma difuso de grandes células B (DLBCL) que não receberam tratamento prévio. O estudo é aberto e de braço único, focando em uma população inadequada para tratamentos padrão de quimioimunoterapia de primeira linha. Os resultados visam determinar se esta combinação pode ser uma alternativa viável para este grupo específico de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente idoso com 80 anos ou mais, ou entre 65 a 79 anos e inelegível para quimioimunoterapia, com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) documentado histologicamente em estágio II, III ou IV de acordo com a Classificação de Ann Arbor. O paciente não deve ter recebido tratamento prévio para LDGCB e deve apresentar um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0, 1 ou 2, com condição estável nas duas semanas anteriores ao início ou dia da primeira dosa-

gem, exceto por sintomas atribuíveis ao linfoma subjacente. Pelo menos uma lesão deve ser mensurável na linha de base com um diâmetro mínimo de 10 mm via TC ou RM, e o paciente deve ter função adequada de órgãos e medula sem dependência de suporte de fator de crescimento ou transfusão dentro de uma semana da triagem. Os critérios de exclusão incluem doenças sistêmicas graves ou descontroladas, infecções ativas como hepatite B ou C, HIV, ou envolvimento do sistema nervoso central pelo linfoma. Além disso, pacientes com histórico de comorbidades significativas, cirurgia maior recente ou que necessitam de anticoagulação com varfarina não são elegíveis.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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 |
| **DF** | Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília | REPORTAR ERRO |
| **MA** | Hospital São Domingos 65060-645, São Luís | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SC | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | QualiVida Angélica \| Hapvida NotreDame Intermédica 01227-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Contatos - INSTITUTO AMERICAS 01323-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| DF | Hospital Universitário de Brasília 70840-901, Brasília | REPORTAR ERRO |
| GO | UFG 74605-010, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| MG | Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| PE | Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife | REPORTAR ERRO |
| 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 Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto de Oncologia de Sorocaba 18030-005, Sorocaba | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital da PUC-Campinas 13034-685, Campinas | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| SC | CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis | REPORTAR ERRO |

# (ACRUE) Estudo de Fase II que avalia a segurança, tolerabilidade e eficácia de acalabrutinibe e rituximabe em pacientes idosos ou frágeis não tratados com linfoma difuso de grandes células B.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Prospective, Open-Label, Single-Arm, Phase II Study of Acalabrutinib and Rituximab in Untreated Elderly and/or Frail Patients With Diffuse Large B-Cell Lymphoma (ACRUE)

**RESUMO** Este estudo de Fase II investiga a segurança, tolerabilidade e eficácia do acalabrutinibe combinado com rituximabe em pacientes idosos e/ou frágeis com linfoma difuso de grandes células B (DLBCL) que não receberam tratamento prévio. O estudo é aberto e de braço único, focando em uma população inadequada para tratamentos padrão de quimioimunoterapia de primeira linha. Os resultados visam determinar se esta combinação pode ser uma alternativa viável para este grupo específico de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Um adulto com 80 anos ou mais, ou entre 65 a 79 anos que não é elegível para quimioimunoterapia, com Linfoma Difuso de Grandes Células B (DLBCL) documentado histologicamente e sem tratamento prévio para esta condição. O paciente deve ter doença em estágio II, III ou IV de acordo com a Classificação de Ann Arbor e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0, 1 ou 2, sem deterioração recente, exceto devido ao linfoma subjacente. Eles devem ter pelo

menos uma lesão mensurável de 10 mm ou mais no maior diâmetro, adequada para medições repetidas precisas. O paciente deve ter função adequada de órgãos e medula sem a necessidade de suporte de fator de crescimento ou transfusão. Eles não devem ter doenças sistêmicas graves ou descontroladas, infecções ativas ou histórico de outras malignidades que possam interferir no protocolo do estudo.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

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

# (GOLSEEK-2) Estudo de fase 2, randomizado e aberto, avaliando a eficácia e segurança de golcadomide e rituximabe em pacientes com linfoma folicular em estágio avançado recém-diagnosticados.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 2 Randomized, Open Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Golcadomide in Combination With Rituximab in Participants With Newly Diagnosed Advanced Stage Follicular Lymphoma

**RESUMO** Este estudo de Fase 2, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança da combinação de golcadomide com rituximab em participantes recém-diagnosticados com Linfoma Folicular em estágio avançado. O estudo tem como alvo indivíduos que ainda não receberam tratamento para esta condição, visando determinar a eficácia desta terapia combinada. Os resultados se concentram em medir as taxas de resposta e monitorar quaisquer efeitos adversos experimentados pelos participantes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com linfoma folicular (FL) histologicamente confirmado de Grau 1, 2 ou 3a ou FL clássico, necessitando de tratamento para doença em Estágio II a IV. O paciente não deve ter recebido nenhum tratamento sistêmico prévio para linfoma folicular, embora radioterapia ou cirurgia prévia para doença em estágio I previamente diagnosticada seja aceitável. A necessidade de tratamento deve ser determinada pelo investigador responsável, potencialmente devido a doença volu-

mosa, sintomas B, esplenomegalia, citopenia, derrame seroso ou síndrome compressiva. Critérios de exclusão incluem evidência clínica de linfoma transformado, linfoma de grandes células foliculares ou linfoma folicular de Grau 3b, bem como qualquer condição médica significativa, infecção ativa ou doença psiquiátrica que impeça a participação no estudo. Tecido arquivado em parafina fixado em formalina (FFPE) de até um ano antes da triagem é aceitável, caso contrário, é necessária uma biópsia fresca.

**PATROCINADOR** Celgene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | 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 |

# (SOUNDTRACK-B) Estudo de fase 2, braço único, multicêntrico que avalia a eficácia e segurança do AZD0486 em adultos com linfoma não-Hodgkin de células B recidivado/refratário após duas terapias anteriores.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Modular Phase 2, Single-arm, Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD0486 in Participants With Relapsed or Refractory (R/R) B-cell Non-Hodgkin Lymphoma (SOUNDTRACK-B)

**RESUMO** Este estudo de Fase 2 avalia a eficácia e segurança do AZD0486 como monoterapia em participantes adultos com linfoma não-Hodgkin de células B recidivante ou refratário, especificamente aqueles que já passaram por pelo menos dois tratamentos anteriores. O estudo é estruturado em dois módulos: o Módulo 1 foca no linfoma folicular (FL), enquanto o Módulo 2 aborda o linfoma difuso de grandes células B (DLBCL). Conduzido globalmente em vários centros, o estudo visa fornecer insights sobre a tolerabilidade e eficácia do tratamento nesses subtipos específicos de linfoma.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com idade entre 18 e 80 anos com linfoma folicular (FL) ou linfoma difuso de grandes células B (DLBCL) refratário recidivado, confirmado histologicamente, após pelo menos duas linhas de terapia anteriores. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2 e expres-

são de CD-19 confirmada localmente nas células do linfoma após progressão da última terapia direcionada ao CD-19. A doença deve ser ávida por FDG com pelo menos uma lesão nodal bidimensionalmente mensurável maior que 1,5 cm ou lesão extranodal maior que 1,0 cm. São necessárias funções hematológicas, hepáticas e renais adequadas, com limites específicos para ANC, plaquetas, hemoglobina, bilirrubina, AST/ALT e depuração de creatinina. Os critérios de exclusão incluem diagnóstico de LLC, linfoma de Burkitt ou transformação de Richter, envolvimento ativo do SNC, apresentação leucêmica, terapia recente com engajador de células T ou terapia com células CAR T, e anormalidades cardíacas importantes.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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 |
| **SP** | Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | 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 |

# (KEYNOTE-051) Estudo de Fase I/II de pembrolizumabe em crianças de 12-18 anos com melanoma avançado ou tumores sólidos/linfomas PD-L1 positivos recidivados/refratários, focando em características MSI-H e TMB-H.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase I/II Study of Pembrolizumab (MK-3475) in Children With Advanced Melanoma or a PD-L1 Positive Advanced, Relapsed or Refractory Solid Tumor or Lymphoma (KEYNOTE-051)

**RESUMO** Este estudo investiga os efeitos do pembrolizumabe, uma imunoterapia, em crianças com melanoma avançado, tumores sólidos avançados, recidivados ou refratários positivos para PD-L1 e linfomas. A população-alvo inclui crianças de 12 a 18 anos com melanoma e aquelas com tumores que apresentam alta instabilidade de microssatélites (MSI-H) ou alta carga mutacional tumoral (TMB-H). O estudo visa determinar se diferentes doses de pembrolizumabe podem reduzir ou eliminar esses tipos de câncer.

**PACIENTE IDEAL** Paciente pediátrico com idade entre 6 meses e menos de 18 anos com malignidade sólida ou linfoma localmente avançado ou metastático, confirmado histologicamente ou citologicamente, que é incurável e falhou na terapia padrão anterior, ou para o qual não existe terapia padrão. O paciente pode ter passado por qualquer número de regimes de tratamento anteriores e deve ter doença mensurável com base nos critérios RECIST

1.1 ou IWG, com função orgânica adequada e status de desempenho de Lansky Play Scale 50 ou pontuação de Karnofsky 50, dependendo da idade. Os critérios de exclusão incluem metástases ativas no SNC, hipersensibilidade grave ao pembrolizumabe, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico nos últimos 2 anos e terapia prévia com agentes PD-1, PD-L1 ou PD-L2. O paciente não deve ter recebido terapia sistêmica anticâncer ou radioterapia nas 2 semanas anteriores ao Dia 1 do estudo, e não deve ter uma malignidade adicional conhecida que requeira tratamento ativo, exceto certos cânceres de pele ou carcinomas in situ. Além disso, o paciente não deve ter histórico de pneumonite que requer esteroides, infecção ativa que requer terapia sistêmica, ou ter recebido uma vacina viva nos 30 dias anteriores ao início planejado da medicação do estudo.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** MSD 04583-110, São Paulo REPORTAR ERRO

# Ensaio de Fase 1/2a avaliando BI-1206 com Rituximab, com ou sem Acalabrutinib, em pacientes com linfoma não-Hodgkin de células B indolente recidivante ou refratário.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 1/2a Trial of BI-1206, a Monoclonal Antibody to CD32b (FcyRIIB), in Combination With Rituximab With or Without Acalabrutinib in Subjects With Indolent B-Cell Non-Hodgkin Lymphoma That Has Relapsed or is Refractory to Rituximab

**RESUMO** Este ensaio clínico de Fase 1/2a investiga a segurança e eficácia do BI-1206, um anticorpo monoclonal que tem como alvo o CD32b (FcyRIIB), em combinação com Rituximab, com ou sem Acalabrutinib, em pacientes com Linfoma Não-Hodgkin de células B indolente que recidivou ou é refratário ao Rituximab. O estudo visa avaliar a taxa de resposta e os potenciais efeitos colaterais nesta população específica de pacientes. A população-alvo inclui indivíduos que anteriormente não responderam ou recidivaram após o tratamento com Rituximab.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com linfoma não-Hodgkin de células B confirmado histologicamente, especificamente linfoma folicular (excluindo grau 3B), linfoma de células do manto ou linfoma da zona marginal, que possui doença nodal mensurável e malignidade CD20+. O paciente deve ter doença recidivante ou refratária ao tratamento convencional, tendo rece-

bido pelo menos um regime à base de rituximabe, e deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas com um status de desempenho ECOG de 0-2. O paciente não deve ter recebido transplante alogênico de medula óssea ou células-tronco nos últimos 12 meses, nem ter doença crônica ativa do enxerto contra o hospedeiro, linfoma leptomeníngeo ou comprometimento do sistema nervoso central. A exclusão também se aplica àqueles com linfoma transformado de um linfoma indolente pré-existente, Macroglobulinemia de Waldenstrom, ou que necessitam de doses sistêmicas de prednisolona superiores a 10 mg diários. O paciente não deve ter hipersensibilidade ao rituximabe ou BI-1206, amiloidose de cadeia leve cardíaca ou renal, ou ter recebido quimioterapia, radioterapia, imunoterapia ou inibidores de BTK recentemente, e não deve ter manifestações tóxicas em andamento de tratamentos anteriores.

**PATROCINADOR** BioInvent International AB

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Hospital São Rafael 41253-190, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo | REPORTAR ERRO |

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

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| PR | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| RJ | Ruschel Medicina e Pesquisa Clínica 22270-060, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |

# Estudo de fase 1/2 aberto avaliando a segurança e eficácia do CC-99282 sozinho e com agentes anti-linfoma em pacientes com linfoma não-Hodgkin recidivante ou refratário.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1/2, Multi-center, Open-label Study to Assess the Safety, Pharmacokinetics, and Preliminary Efficacy of an Orally Available Small Molecule, CC-99282, Alone and in Combination With Anti-Lymphoma Agents in Subjects With Relapsed or Refractory Non-Hodgkin Lymphomas (R/R NHL).

**RESUMO** Este estudo de Fase 1/2, multicêntrico e aberto, investiga a segurança, farmacocinética e eficácia preliminar da pequena molécula oralmente disponível CC-99282, tanto como tratamento isolado quanto em combinação com agentes anti-linfoma. O estudo tem como alvo participantes com linfomas não-Hodgkin recidivantes ou refratários, visando avaliar a tolerabilidade desses tratamentos e sua eficácia inicial. Os resultados fornecerão insights sobre os potenciais benefícios do CC-99282 para esta população específica de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com histórico de Linfoma Não Hodgkin (LNH) com doença recidivante ou refratária e status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0, 1 ou 2. O paciente não deve ter uma expectativa de vida de 2 meses ou menos e não deve ter recebido qualquer tratamento sistêmico contra o câncer, aprovado ou investigacional, dentro de

5 meias-vidas ou 4 semanas antes de iniciar o CC-99282, o que for mais curto. O paciente não deve estar em terapia imunossupressora sistêmica crônica ou corticosteroides e não deve ter doença do enxerto contra o hospedeiro (GVHD) clinicamente significativa. Além disso, o paciente não deve ter função cardíaca prejudicada ou doença cardíaca clinicamente significativa. Outros critérios definidos pelo protocolo podem se aplicar.

**PATROCINADOR** Celgene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, 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 |

**RECRUTAMENTO COMPLETO**

| | | |
|---|---|---|
| **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 |

# 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 |

# (iMATRIX GLO) Estudo de Fase I/II que avalia a segurança e eficácia do glofitamab isolado e com quimioimunoterapia R-ICE em jovens e crianças com linfoma não-Hodgkin de células B recidivante/refratário.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase I/II, Open-Label, Single-Arm, Two-Part Trial to Evaluate Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Anti-Tumor Activity of Glofitamab in Monotherapy and in Combination With Chemoimmunotherapy in Pediatric and Young Adult Participants With Relapsed/Refractory Mature B-Cell Non-Hodgkin Lymphoma

**RESUMO** Este estudo investiga a segurança e eficácia do glofitamab, tanto como tratamento isolado quanto em combinação com o regime de quimioimunoterapia R-ICE, em pacientes pediátricos e jovens adultos com linfoma não-Hodgkin de células B maduras recidivante/refratário. O ensaio é estruturado em duas partes, focando na avaliação da farmacocinética e atividade antitumoral dos tratamentos. A população-alvo inclui crianças e jovens adultos que tiveram recidiva ou casos refratários de linfoma não-Hodgkin de células B maduras.

**PACIENTE IDEAL** Paciente pediátrico ou jovem adulto com idade entre 6 meses e menos de 18 anos para a Parte 1 e Coorte B, e até 30 anos para a Parte 2, com diagnóstico histologicamente confirmado de B-NHL maduro agressivo expressando CD20, incluindo

BL, BAL, DLBCL e PMBCL, no momento da primeira ou segunda doença recidivante/refratária. O paciente deve ter doença recidivante ou refratária após quimioimunoterapia de primeira linha para a Coorte A, ou após pelo menos dois regimes sistêmicos anteriores para a Coorte B, com doença mensurável e status de desempenho adequado de acordo com as escalas de Lansky ou Karnofsky. Os critérios de exclusão incluem doença isolada do SNC, tratamento prévio com glofitamabe, eventos adversos não resolvidos de terapias anteriores, infecções ativas e histórico de reações alérgicas graves a anticorpos monoclonais. O paciente não deve ter histórico de HLH, CAEBV ou doença autoimune ativa que requeira tratamento, e deve ter função orgânica adequada e testes negativos para HBV, HCV e SARS-CoV-2. Além disso, o paciente deve estar disposto a completar avaliações de desfechos clínicos e não ter recebido vacina viva dentro de 4 semanas antes do tratamento do estudo.

**PATROCINADOR** Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **SP** | GRAACC 04039-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (LOTIS-10) Estudo de fase 1b aberto que avalia a farmacocinética e segurança de Loncastuximab Tesirine em pacientes com DLBCL ou HGBCL recidivante ou refratário com comprometimento hepático.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1b Open-Label Study to Evaluate the Pharmacokinetics and Safety of Loncastuximab Tesirine in Patients With Relapsed or Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma or High-grade B-cell Lymphoma With Hepatic Impairment (LOTIS-10)

**RESUMO** Este estudo de Fase 1b, aberto, investiga a farmacocinética e segurança do loncastuximab tesirine em pacientes com linfoma difuso de grandes células B (DLBCL) ou linfoma de células B de alto grau (HGBCL) recidivante ou refratário, que apresentam comprometimento hepático moderado a severo. O estudo visa estabelecer o regime de dosagem recomendado para esta população específica de pacientes. Os resultados se concentram em entender como o comprometimento hepático afeta o comportamento e o perfil de segurança do medicamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico patológico de linfoma difuso de grandes células B (DLBCL) recidivado ou refratário não especificado, DLBCL originado de linfoma de baixo grau ou linfoma de células B de alto grau, que tenha recebido pelo menos um regime de tratamento sistêmico. O paciente deve ter doença mensurável conforme a Classificação

de Lugano de 2014 e função hepática normal ou graus variados de comprometimento hepático conforme definido pelo Grupo de Trabalho de Disfunção de Órgãos do Instituto Nacional do Câncer. Para aqueles com função hepática normal, é necessário um status de desempenho ECOG de 0 a 2, enquanto aqueles com comprometimento hepático moderado ou grave podem ter um status ECOG de 0 a 3. Os critérios de exclusão incluem terapia prévia com loncastuximab tesirine, transplante recente de células-tronco, infecções ativas como HIV, HBV ou HCV, e comorbidades médicas significativas. Mulheres em idade fértil devem usar contracepção eficaz, e homens devem usar preservativos ou praticar abstinência durante e após o período do estudo.

**PATROCINADOR** ADC Therapeutics S.A.

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 |
| **RS** | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | BP Mirante 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

# (RELINFO) Estabelecimento de uma rede brasileira para um registro abrangente de linfoma em 12 instituições para aprimorar diagnóstico e pesquisa.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Brazilian Network for Lymphoma Registry

**RESUMO** O estudo visa estabelecer um Registro de Linfoma (RELINFO) em 12 instituições brasileiras, coordenado pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA), para coletar dados abrangentes sobre pacientes com linfoma. Ao desenvolver um sistema informatizado para entrada e gestão de dados, o registro incluirá informações demográficas, clínicas, epidemiológicas, histopatológicas, moleculares e terapêuticas, aprimorando o diagnóstico precoce do câncer por meio do acesso a novas tecnologias. A população-alvo são os pacientes com linfoma no Brasil, e o projeto busca criar um modelo confiável para gerenciar dados de linfoma que possa ser replicado nacionalmente, promovendo registros clínicos padronizados e pesquisas cooperativas.

**PACIENTE IDEAL** Paciente com diagnóstico de linfoma de Hodgkin ou não-Hodgkin, independentemente da idade, com dados clínicos, histopatológicos e de tratamento completos disponíveis. A inscrição deve ocorrer em locais de estudo incluídos neste projeto. Exclui qualquer paciente com diagnóstico de outros tipos de câncer. O estudo está aberto a pacientes adultos e pediátricos. O foco é em pacientes com registros médicos detalhados para apoiar os objetivos do estudo.

**PATROCINADOR** Claudio Gustavo Stefanoff

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 |

# Estudo multicêntrico prospectivo para desenvolver um modelo de índice prognóstico para micose fungoide avançada e síndrome de Sézary coletando dados clínicos em várias instituições.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Prospective Multicenter International Observational Study for Determination of a Cutaneous Lymphoma International Prognostic Index Model and Impact of Major Therapies in Patients With Advanced Mycosis Fungoides and Sézary Syndrome

**RESUMO** Este estudo observacional internacional visa criar um modelo de índice prognóstico para pacientes com micose fungoide avançada e síndrome de Sézary, coletando dados clínicos padronizados de múltiplos centros. O estudo foca na identificação de grupos de baixo e alto risco para melhorar o cuidado e os resultados dos pacientes. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com esses tipos específicos de linfoma cutâneo.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico de estágio avançado de Micose Fungoide (MF) ou Síndrome de Sézary (SS), especificamente estágios IIB a IVB, diagnosticado dentro de 6 meses de sua apresentação inicial no centro participante. O paciente deve estar previsto para receber cuidados contínuos no centro participante ou em colaboração com médicos encaminhadores, garantindo que os dados de acompanhamento sejam acessíveis. A exclusão se aplica àqueles diagnosticados com MF/SS em estágio inicial (estágios IA-IIA) antes de progredirem para um estágio

avançado. Pacientes que foram diagnosticados com MF/SS avançado mais de 6 meses antes de sua apresentação inicial no centro não são elegíveis. Além disso, pacientes vistos apenas para uma consulta única são excluídos do estudo.

**PATROCINADOR** Stanford University

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP) 01246-903, Pacaembu 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 |