estudos clínicos tumores endométrio

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

NCT04073706 (ENDO-3) Ensaio de Fase III comparando biópsia de linfonodo sentinela versus sem dissecção de linfonodo retroperitoneal em pacientes com câncer endometrial em estágio inicial, avaliando recuperação e sobrevivência livre de doença. p. 5 VER

NCT04596800 (PROPER) Ensaio clínico randomizado comparando pré-habilitação mais recuperação aprimorada versus apenas recuperação aprimorada em pacientes de cirurgia oncológica ginecológica. p. 7 VER

NCT06132958 (MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095) Estudo de fase 3 randomizado comparando a monoterapia MK-2870 ao tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer endometrial após quimioterapia com platina e imunoterapia. p. 9 VER

NCT02628067 (KEYNOTE 158) Ensaio clínico avaliando a eficácia do pembrolizumabe e biomarcadores preditivos em pacientes com tumores sólidos avançados após terapia padrão. p. 12 VER

NCT04482309 (DESTINY-PanTumor02) Estudo multicêntrico de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan no tratamento de tumores HER2-expressivos selecionados em vários tipos de câncer. p. 14 VER

NCT02715284 (GARNET) Estudo de Fase 1 avaliando segurança, farmacocinética e atividade clínica de dostarlimab em pacientes com tumores sólidos avançados através de escalonamento de dose e expansão de coorte. p. 17 VER

NCT05325866 (FORTITUDE-301) Estudo multicêntrico, aberto, avaliando a segurança e eficácia da monoterapia com bemarituzumab em pacientes com tumores sólidos que superexpressam FGFR2b. p. 20 VER

NCT06120283 (BGB-43395) Estudo de Fase 1a/1b avaliando segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do inibidor de CDK4 BGB-43395 isolado ou com fulvestranto/letrozol em câncer de mama HR+/HER2- metastático e tumores sólidos. p. 23 VER

NCT03366051 (ALICE) Ensaio randomizado, aberto e de não inferioridade comparando mapeamento de linfonodo sentinela isolado versus com linfadenectomia sistemática em pacientes com câncer endometrial de alto risco. p. 26 VER

NCT06014580 (MADONNA) Estudo que avalia características moleculares e epidemiológicas do câncer endometrial no Brasil para entender a frequência de doença avançada e melhorar os resultados dos pacientes. p. 28 VER

NCT06689956 N/A p. 30 VER

(ENDO-3) Ensaio de Fase III comparando biópsia de linfonodo sentinela versus sem dissecção de linfonodo retroperitoneal em pacientes com câncer endometrial em estágio inicial, avaliando recuperação e sobrevivência livre de doença.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III Randomised Clinical Trial Comparing Sentinel Node Biopsy with No Retroperitoneal Node Dissection in Apparent Early-Stage Endometrial Cancer

RESUMO Este ensaio clínico randomizado de Fase III investiga a eficácia da biópsia do linfonodo sentinela (SNB) em comparação com a não dissecação de linfonodos retroperitoneais em pacientes com câncer endometrial em estágio inicial aparente. O estudo envolve 760 pacientes, divididos em duas etapas, com os desfechos primários sendo a proporção de participantes que retornam às atividades diárias habituais 12 meses após a cirurgia e a não inferioridade do tratamento em termos de sobrevivência livre de doença em 4,5 anos. O ensaio visa avaliar o valor do SNB para os pacientes e o sistema de saúde, garantindo que não haja danos aos pacientes, como linfedema, em comparação com a dissecação tradicional de linfonodos.

PACIENTE IDEAL Mulher adulta com mais de 18 anos com diagnóstico confirmado de câncer epitelial primário do endométrio ou carcinosarcoma uterino, apresentando doença em estágio I confinada ao útero. Ela possui um status de desempenho ECOG de 0

ou 1 e forneceu consentimento informado por escrito. A paciente é adequada para uma abordagem cirúrgica laparoscópica ou robótica, sem evidência de doença extrauterina no exame clínico ou por imagem. Se tiver menos de 45 anos com adenocarcinoma endometrioide de Grau 1, ela apresenta invasão miometrial inferior a 50% na ressonância magnética e deseja manter seus ovários. Além disso, mulheres pré-menopáusicas ou aquelas dentro de dois anos da menopausa devem ter um teste de gravidez negativo dentro de 30 dias antes da cirurgia.

PATROCINADOR Queensland Centre for Gynaecological Cancer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

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 Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Municipal da Vila Santa Catarina 04378-500, São Paulo	REPORTAR ERRO

(PROPER) Ensaio clínico randomizado comparando pré-habilitação mais recuperação aprimorada versus apenas recuperação aprimorada em pacientes de cirurgia oncológica ginecológica.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Prehabilitation Plus Enhanced Recovery After Surgery Versus Enhanced Recovery After Surgery in Gynecologic Oncology: a Randomized Clinical Trial

RESUMO Este ensaio clínico randomizado investigou a eficácia de um protocolo de pré-habilitação multimodal combinado com Recuperação Aprimorada Após Cirurgia (ERAS) em pacientes submetidas a cirurgia oncológica ginecológica. O estudo teve como alvo mulheres agendadas para cirurgia ginecológica, comparando os resultados entre aquelas que receberam pré-habilitação mais ERAS e aquelas que receberam apenas ERAS. Os resultados indicaram que a adição da pré-habilitação melhorou as métricas de recuperação pós-operatória em comparação com o protocolo padrão de ERAS sozinho.

PACIENTE IDEAL Uma mulher com idade entre 18 e 80 anos que assinou o Termo de Consentimento Informado, indicando sua compreensão dos procedimentos do estudo e seu propósito. Ela está programada para cirurgia ginecológica realizada por laparotomia e possui um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group de pelo menos 2. Seu cronograma pré-operatório permite uma intervenção de pré-habilitação de 2 a 3 semanas. Ela

não possui comorbidades significativas, como distúrbios neurológicos ou musculoesqueléticos, doenças cardíacas ou insuficiência respiratória que proibiriam o exercício físico. Além disso, ela é capaz de deambular e não possui deterioração cognitiva ou distúrbios psiquiátricos que impediriam a adesão ao programa.

PATROCINADOR Instituto Brasileiro de Controle do Cancer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo REPORTAR ERRO

(MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095) Estudo de fase 3 randomizado comparando a monoterapia MK-2870 ao tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer endometrial após quimioterapia com platina e imunoterapia.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Active-controlled, Open-label, Multicenter Study to Compare the Efficacy and Safety of MK-2870 Monotherapy Versus Treatment of Physician's Choice in Participants With Endometrial Cancer Who Have Received Prior Platinum-based Chemotherapy and Immunotherapy (MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095)

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado, controlado ativamente, aberto e multicêntrico, visa avaliar a eficácia e segurança da monoterapia com MK-2870 sacituzumab tirumotecan em comparação com o tratamento à escolha do médico em participantes com câncer de endométrio que já receberam quimioterapia à base de platina e imunoterapia. O estudo foca em determinar se o MK-2870 sacituzumab tirumotecan pode melhorar a sobrevida global e retardar a progressão da doença em comparação com a quimioterapia padrão. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de endométrio que passaram por tratamentos anteriores com quimioterapia à base de platina e imunoterapia.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma endometrial ou carcinosarcoma, que possui doença

avaliável radiograficamente conforme os critérios RECIST 1.1. Este paciente já recebeu quimioterapia à base de platina e terapia anti-PD-1/PD-L1, seja separadamente ou em combinação. Eles não têm tumores neuroendócrinos ou sarcoma endometrial, incluindo sarcoma estromal, leiomiossarcoma, adenosarcoma ou outros sarcomas puros. O paciente não teve recorrência de carcinoma endometrial ou carcinosarcoma mais de 12 meses após completar a terapia à base de platina em um cenário de intenção curativa sem terapia adicional à base de platina no cenário recorrente. Eles não receberam mais de três linhas de terapia anteriores para carcinoma endometrial ou carcinosarcoma e não têm histórico de síndrome do olho seco grave, doença da glândula de Meibomius, blefarite ou doença da córnea que afete a cicatrização.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MA	Hospital São Domingos 65060-645, São Luís	REPORTAR ERRO
MG	OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Unimed Sorocaba - Núcleo de Atenção Integral à Saúde (NAIS) 18060-105, Sorocaba	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

(KEYNOTE 158) Ensaio clínico avaliando a eficácia do pembrolizumabe e biomarcadores preditivos em pacientes com tumores sólidos avançados após terapia padrão.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Clinical Trial of Pembrolizumab (MK-3475) Evaluating Predictive Biomarkers in Subjects With Advanced Solid Tumors (KEYNOTE 158)

RESUMO O estudo concentra-se em participantes com tumores sólidos avançados que são irressecáveis ou metastáticos e não responderam aos tratamentos padrão. Esses indivíduos são tratados com pembrolizumab (MK-3475) para avaliar a eficácia dos biomarcadores preditivos. A população-alvo inclui pacientes que apresentaram progressão apesar de receberem terapias de cuidado padrão.

PACIENTE IDEAL Adulto com um tumor sólido avançado documentado histologicamente ou citologicamente, como Carcinoma de Células Escamosas Anal, Adenocarcinoma Biliar ou Tumores Neuroendócrinos do pulmão, apêndice, intestino delgado, cólon, reto ou pâncreas, que tenha apresentado progressão do tumor ou intolerância a terapias conhecidas por proporcionar benefício clínico. Este paciente deve ter um status de desempenho de 0 ou 1 na Escala de Desempenho ECOG e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. Ele deve ter função orgânica adequada e ser capaz de fornecer tecido tumoral para análises do estudo. Participantes

do sexo feminino com potencial reprodutivo devem concordar em usar contracepção adequada durante o período do estudo e por um tempo especificado após a última dose. O paciente não deve ter melanoma, NSCLC ou qualquer doença autoimune ativa que exija tratamento sistêmico nos últimos 2 anos.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	MSD 04583-110, São Paulo	REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Clinico Fase II

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

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

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

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

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

RECRUTAMENTO SUSPENSO

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

(GARNET) Estudo de Fase 1 avaliando segurança, farmacocinética e atividade clínica de dostarlimab em pacientes com tumores sólidos avançados através de escalonamento de dose e expansão de coorte.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1 Dose Escalation and Cohort Expansion Study of TSR-042, an Anti-PD-1 Monoclonal Antibody, in Patients With Advanced Solid Tumors

RESUMO Este estudo de Fase 1 investiga a segurança e eficácia do anticorpo monoclonal anti-PD-1 dostarlimab (TSR-042) em pacientes com tumores sólidos avançados que têm opções limitadas de tratamento. O estudo é dividido em duas partes: a Parte 1 foca na escalonamento de dose para determinar a dose máxima tolerada, enquanto a Parte 2 avalia a segurança de dose fixa e a atividade clínica em coortes de tumores específicos. A população-alvo inclui indivíduos com tumores sólidos avançados, e o estudo visa avaliar tanto a segurança quanto a farmacocinética/farmacodinâmica do dostarlimab.

PACIENTE IDEAL Adulto com tumor sólido recorrente ou avançado que apresentou progressão da doença após terapias anticâncer disponíveis ou é intolerante a tais tratamentos. Este paciente pode ter câncer endometrial dMMR/MSI-H, câncer endometrial MMR-proficiente/MSS ou NSCLC, tendo progredido após quimioterapia à base de platina, e possivelmente tratado com TKI de EGFR ou inibidor de ALK se mutações estiverem presentes.

Outro perfil inclui pacientes com câncer de ovário seroso de alto grau, endometrioide ou de células claras recorrente, resistente à última terapia com platina, e previamente tratados com platina, taxano e bevacizumabe. Além disso, pacientes com tumores sólidos dMMR/MSI-H, excluindo cânceres endometriais e gastrointestinais, que não têm opções de tratamento alternativas, são elegíveis. Todos os pacientes devem ter lesões mensuráveis confirmadas por radiologia central e atender a requisitos específicos de amostras de tecido para participação no estudo.

PATROCINADOR Tesaro, Inc.

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
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

(FORTITUDE-301) Estudo multicêntrico, aberto, avaliando a segurança e eficácia da monoterapia com bemarituzumab em pacientes com tumores sólidos que superexpressam FGFR2b.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Basket Study Evaluating the Safety and Efficacy of Bemarituzumab Monotherapy in Solid Tumors With FGFR2b Overexpression (FORTITUD 301)

RESUMO Este estudo multicêntrico de fase 1b/2, aberto e do tipo basket, investiga a segurança e eficácia da monoterapia com bemarituzumab em pacientes com tumores sólidos que apresentam superexpressão de FGFR2b. O estudo visa avaliar a segurança e tolerabilidade do bemarituzumab, bem como sua atividade antitumoral preliminar. A população-alvo inclui indivíduos com vários tumores sólidos que superexpressam FGFR2b, fornecendo insights sobre os potenciais benefícios terapêuticos do bemarituzumab.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer, como carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, câncer de mama triplo-negativo ou adenocarcinoma de pulmão, que apresentou progressão da doença após tratamentos padrão. O paciente tem doença irressecável, localmente avançada ou metastática e um tumor que superexpressa FGFR2b. Eles têm doença mensurável de acordo com os Critérios de Avaliação de Resposta em Tumores Sólidos Versão 1.1 e mantêm um status de desem-

penho ECOG de 0 ou 1. O paciente não tem metástases no SNC não tratadas ou sintomáticas e tem função orgânica adequada. Eles não têm problemas cardíacos significativos, nenhuma cirurgia recente na córnea e estão dispostos a evitar lentes de contato durante o estudo.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Oncologia Hospital Evangélico Mackenzie 80730-380, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

(BGB-43395) Estudo de Fase 1a/1b avaliando segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do inibidor de CDK4 BGB-43395 isolado ou com fulvestranto/letrozol em câncer de mama HR+/HER2- metastático e tumores sólidos.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1a/1b Study Investigating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Preliminary Antitumor Activity of the CDK4 Inhibitor BGB-43395, Alone or as Part of Combination Therapies in Patients With Metastatic HR+/HER2- Breast Cancer and Other Advanced Solid Tumors

RESUMO Este estudo de Fase 1a/1b avalia a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, farmacodinâmica e atividade antitumoral preliminar do inibidor de CDK4 BGB-43395, tanto como tratamento isolado quanto em combinação com fulvestranto ou letrozol. O estudo tem como alvo pacientes com câncer de mama metastático HR+/HER2- e outros tumores sólidos avançados, visando determinar a dosagem recomendada para o BGB-43395. Os resultados se concentram em avaliar a eficácia do BGB-43395 em diferentes configurações de tratamento.

PACIENTE IDEAL Adulto com tumores sólidos avançados, metastáticos ou irressecáveis dependentes de CDK4, como câncer de mama HR+, câncer de ovário, câncer endometrial ou câncer de pulmão não pequenas células, que já recebeu terapia anteriormente e é refratário ou intolerante aos tratamentos padrão. Para a Fase 1a, o

paciente deve ter recebido pelo menos duas linhas de tratamento anteriores, incluindo terapia endócrina e um inibidor de CDK4/6, se tiver câncer de mama HR+ em regiões onde estes estão disponíveis. Para a Fase 1b, o paciente pode ter câncer de mama HR+/HER2- ou outros tipos de tumores selecionados, tendo recebido pelo menos uma linha de terapia para doença avançada, incluindo terapia endócrina e um inibidor de CDK4/6, e até duas linhas de quimioterapia citotóxica anterior. O paciente deve ter um Status de Performance ECOG estável de 0 ou 1 e função orgânica adequada sem doença visceral sintomática. Pacientes do sexo feminino com câncer de mama metastático HR+/HER2- devem ser pós-menopáusicas ou estar recebendo tratamento de supressão da função ovariana.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
RJ	INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO

RS	Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

(ALICE) Ensaio randomizado, aberto e de não inferioridade comparando mapeamento de linfonodo sentinela isolado versus com linfadenectomia sistemática em pacientes com câncer endometrial de alto risco.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Sentinel Node Mapping Versus Sentinel Node Mapping With Systematic Lymphadenectomy in High Risk Endometrial Cancer: a Open Label, Non-inferiority, Randomized Trial.

RESUMO O estudo investiga a eficácia da linfadenectomia sistemática após o mapeamento do linfonodo sentinela em pacientes com câncer endometrial de alto risco, caracterizado por histologias de alto grau ou invasão miometrial profunda. Os participantes são aleatoriamente designados para se submeterem apenas ao mapeamento do linfonodo sentinela ou ao mapeamento seguido de linfadenectomia sistemática, em um desenho de ensaio de não inferioridade. O desfecho primário é determinar se a adição da linfadenectomia sistemática oferece algum benefício significativo em relação ao mapeamento do linfonodo sentinela isoladamente.

PACIENTE IDEAL Adulto com histologias de alto grau, como endometrioide grau 3, seroso, células claras ou carcinosarcoma, que é clinicamente adequado para receber linfadenectomia sistemática e forneceu consentimento. Alternativamente, um paciente com endometrioide graus 1 ou 2 com invasão miometrial de 50% ou mais, ou invasão cervical, também é ideal. O paciente não deve ter passado por uma histerectomia anterior em outra instituição,

nem ter qualquer doença extra-uterina, como metástase peritoneal, visceral ou de linfonodos suspeitos. Além disso, não deve ter realizado uma dissecção de linfonodos pélvicos anterior. Esses critérios garantem que o paciente esteja em condições adequadas para os requisitos do estudo.

PATROCINADOR AC Camargo Cancer Center

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	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	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

(MADONNA) Estudo que avalia características moleculares e epidemiológicas do câncer endometrial no Brasil para entender a frequência de doença avançada e melhorar os resultados dos pacientes.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Molecular and Epidemiological Characteristics of Endometrial Cancer in Brazil

RESUMO O estudo investiga as características moleculares e epidemiológicas do câncer endometrial no Brasil para abordar a alta frequência de casos avançados. Ao analisar esses aspectos, a pesquisa visa fornecer dados cruciais para o desenvolvimento de programas cooperativos que melhorem os resultados dos pacientes e informem futuros ensaios clínicos. A população-alvo inclui pacientes brasileiros com câncer endometrial, com foco em melhorar seu tratamento e compreensão da doença.

PACIENTE IDEAL Mulher com 18 anos ou mais com diagnóstico histológico de carcinoma endometrial, diagnosticada entre janeiro de 2016 e dezembro de 2019. Ela deve ter uma classificação de estágio I a IV da FIGO e acesso a um prontuário médico para abstração de dados. A paciente deve ter uma amostra de tecido tumoral, seja do tumor primário ou de metástase, disponível para testes de biomarcadores. Ela não deve ter câncer endometrial não invasivo ou histórico de outras malignidades, exceto câncer de pele não melanoma não metastático, tumores de tireoide de baixo grau não metastáticos ou carcinomas in situ do colo do

útero, cólon ou pele. Além disso, a paciente não deve ter histologia não epitelial, como leiomiossarcoma, adenosarcoma, sarcoma estromal endometrial, sarcoma indiferenciado ou outros tumores mesenquimais.

PATROCINADOR Latin American Cooperative Oncology Group

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital Dom Pedro de Alcântara 44001-032, Feira de Santana	REPORTAR ERRO
CE	ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim	REPORTAR ERRO
MS	Clinica Prognóstica - Centro de Pesquisa Clínica 79002-061, Campo Grande	REPORTAR ERRO
MS	Instituto do Câncer Brasil 79601-001, Três Lagoas	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Uopeccan de Cascavel 85806-300, Cascavel	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

N/A

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Outcomes of Low-Risk Endometrial Cancer with Isolated Tumor Cells in the Sentinel Lymph Nodes: a Prospective Multicenter Single-Arm Observational Study

RESUMO Este estudo observacional prospectivo multicêntrico de braço único investiga a importância das células tumorais isoladas nos linfonodos sentinela para pacientes com câncer endometrial de baixo risco. O estudo foca em entender como essas células isoladas podem prever os desfechos dos pacientes, visando melhorar as avaliações prognósticas futuras. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com câncer endometrial de baixo risco, examinando especificamente a presença de células tumorais isoladas em seus linfonodos sentinela.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer endometrial de baixo risco, especificamente do tipo endometrioide, grau 1 ou 2, e classificado como estágio IA da FIGO 2009 ou estágios IA1 e IA2 da FIGO 2023, sem invasão substancial do espaço linfovascular. O paciente passou por estadiamento cirúrgico completo, incluindo biópsia do linfonodo sentinela pélvico e ultrastadiamento, com células tumorais isoladas identificadas no linfonodo sentinela. Está disposto a renunciar ao tratamento adjuvante e forneceu consentimento para pesquisa. O paciente não tem histórico de quimioterapia neoadjuvante ou diagnóstico de câncer invasivo nos últimos cinco anos. Além disso, não possui câncer sincrônico ou invasão substancial do espaço linfovascular na patologia final.

PATROCINADOR Mayo Clinic

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

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