estudos clínicos tumores ginecológicos

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

NCT04596800 (PROPER) Ensaio clínico randomizado comparando pré-habilitação mais recuperação aprimorada versus apenas recuperação aprimorada em pacientes de cirurgia oncológica ginecológica. p. 4 VER

NCT04756713 (ReCure) Ensaio de Fase III que avalia a eficácia e segurança da segunda curetagem uterina em mulheres com neoplasia trofoblástica gestacional de baixo risco e não metastática. p. 6 VER

NCT06132958 (TroFuse-005) Estudo de fase 3, randomizado, aberto, comparando monoterapia com MK-2870 ao tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer endometrial após quimioterapia à base de platina e imunoterapia. p. 9 VER

NCT06486441 (ASCENT-GYN-01) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando sacituzumab govitecan ao tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer endometrial após quimioterapia com platina e imunoterapia. p. 12 VER

NCT02628067 (KEYNOTE 158) Ensaio clínico avaliando a eficácia do pembrolizumabe e biomarcadores preditivos em pacientes com tumores sólidos avançados após terapia padrão. p. 14 VER

NCT06689956 Estudo observacional prospectivo multicêntrico de braço único sobre a importância prognóstica de células tumorais isoladas em linfonodos sentinela para pacientes com câncer endometrial de baixo risco. p. 16 VER

(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 Mulher adulta com idade entre 18 e 80 anos, agendada para cirurgia ginecológica por laparotomia, é elegível para este estudo. Ela deve ter um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group de 2 ou menos, indicando que é capaz de cuidar de si mesma e está ativa mais de 50% do tempo em que está acordada. A paciente deve ser capaz de participar de um programa de pré-habilitação por 2 a 3 semanas antes da cirurgia,

sem comorbidades significativas como distúrbios neurológicos ou musculoesqueléticos, doenças cardíacas ou insuficiência respiratória que impeçam o exercício físico. Ela não deve ter distúrbios cognitivos ou psiquiátricos que impeçam a adesão ao programa, e sua cirurgia não deve ser de emergência ou envolver técnicas minimamente invasivas. Além disso, a cirurgia deve ser gerida principalmente pela equipe de ginecologia e agendada dentro de 21 dias após o término do programa de pré-habilitação.

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

(ReCure) Ensaio de Fase III que avalia a eficácia e segurança da segunda curetagem uterina em mulheres com neoplasia trofoblástica gestacional de baixo risco e não metastática.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Impact of Second Uterine Evacuation in Women With Non-metastatic, Low-risk Gestational Trophoblastic Neoplasia: A Phase III Trial

RESUMO Este ensaio de Fase III investiga a eficácia e segurança de uma segunda curetagem uterina em mulheres diagnosticadas com neoplasia trofoblástica gestacional (NTG) de baixo risco e não metastática. O estudo foca em avaliar se este procedimento adicional pode melhorar os resultados do tratamento em comparação com o cuidado padrão. A população-alvo inclui mulheres com este tipo específico de NTG, visando fornecer insights sobre os potenciais benefícios e riscos associados à segunda curetagem.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histopatológico de gravidez molar, atendendo aos critérios morfológicos descritos por Sebire et al., e classificado como neoplasia trofoblástica gestacional (NTG) de baixo risco não metastática de acordo com os critérios FIGO 2000. O paciente não deve ter um escore de risco FIGO de 7 ou superior, nem qualquer doença metastática no momento do diagnóstico de NTG, e não deve ter sido diagnosticado com coriocarcinoma, tumor trofoblástico do sítio placentário ou tumor trofoblástico epitelioide na segunda curetagem. Trata-

mento quimioterápico prévio não é permitido, e o nível de hCG do paciente no momento do diagnóstico de NTG deve ser de 20 IU/L ou superior para evitar falsos positivos. O paciente não deve ter experimentado uma recidiva de NTG e deve ter registros médicos completos. Além disso, o paciente não deve ter sido perdido para acompanhamento ou expressado desejo voluntário de parar de participar do estudo.

PATROCINADOR Brigham and Women's Hospital

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	Universidade Federal do Ceará 60355-636, Fortaleza	REPORTAR ERRO
RJ	Maternidade Escola da UFRJ 22240-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM/UNIFESP) 04023-062, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Universidade Estadual de Campinas 13083-970, Campinas	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP Universidade Estadual Paulista 18610-307, Botucatu

REPORTAR ERRO

(TroFuse-005) Estudo de fase 3, randomizado, aberto, comparando monoterapia com MK-2870 ao tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer endometrial após quimioterapia à base de 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 comparar a eficácia e segurança da monoterapia com MK-2870 versus o tratamento à escolha do médico em participantes com câncer endometrial que já receberam quimioterapia à base de platina e imunoterapia. O estudo foca especificamente em indivíduos com câncer endometrial que passaram por tratamentos anteriores, avaliando se o sacituzumab tirumotecan pode melhorar a sobrevida global e retardar a progressão da doença em comparação com a quimioterapia padrão. Os resultados fornecerão insights sobre os potenciais benefícios do sacituzumab tirumotecan para esta população de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histologicamente

confirmado de carcinoma endometrial ou carcinosarcoma, com doença avaliável radiograficamente conforme os critérios RECIST 1.1. O paciente deve ter recebido previamente quimioterapia à base de platina e terapia anti-PD-1/PD-L1, seja separadamente ou em combinação. Os critérios de exclusão incluem a presença de tumores neuroendócrinos ou subtipos de sarcoma endometrial, como sarcoma estromal, leiomiossarcoma, adenosarcoma ou outros sarcomas puros. O paciente não deve ter histórico de condições oculares graves, como síndrome do olho seco ou doença da córnea, nem ter doença inflamatória intestinal ativa que requeira medicação imunossupressora. Além disso, o paciente não deve ter recebido mais de três linhas de terapia anteriores para carcinoma endometrial ou carcinosarcoma, nem ter histórico de pneumonite que exigiu esteroides ou pneumonite atual.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia REPORTAR ERRO

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

ATIVO NÃO RECRUTANDO

MA	Hospital São Domingos 65060-645, São Luís	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	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Unimed Sorocaba - Núcleo de Atenção Integral à Saúde (NAIS) 18060-105, Sorocaba	REPORTAR ERRO

(ASCENT-GYN-01) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando sacituzumab govitecan 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 Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Treatment of Physician's Choice in Participants With Endometrial Cancer Who Have Received Prior Platinum-based Chemotherapy and Anti-PD-1/PD-L1 Immunotherapy

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do sacituzumab govitecan em comparação com o tratamento à escolha do médico em participantes com câncer de endométrio que já passaram por quimioterapia à base de platina e imunoterapia anti-PD-1/PD-L1. O foco principal é avaliar a sobrevivência livre de progressão e a sobrevivência global, com avaliações conduzidas por uma revisão central independente e cega. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de endométrio que não responderam aos tratamentos padrão anteriores.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com evidência documentada de câncer endometrial recorrente ou persistente, especificamente carcinoma endometrial ou carcinosarcoma, mas não leiomiossarcoma uterino ou sarcomas estromais endometriais. O paciente deve ter passado por até três linhas anteriores de terapia sistêmica, inclu-

indo quimioterapia à base de platina e terapia anti-PD-1/PD-L1, e não deve ser elegível para novo tratamento com quimioterapia à base de platina. Eles devem ser elegíveis para tratamento com doxorrubicina ou paclitaxel e ter doença avaliável radiologicamente por TC ou RM de acordo com RECIST v1.1. O paciente deve ter um escore de status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1 e função orgânica adequada. A exclusão se aplica àqueles com uma segunda malignidade ativa, infecção grave ativa, doença inflamatória intestinal crônica ativa ou perfuração gastrointestinal nos 6 meses anteriores à randomização, bem como àqueles com teste de gravidez sérico positivo ou que estão amamentando.

PATROCINADOR Gilead Sciences

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SC Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí 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 Paciente adulto com tumor sólido avançado documentado histológica ou citologicamente, como carcinoma de células escamosas anal, adenocarcinoma biliar ou tumores neuroendócrinos de origens específicas, excluindo melanoma e NSCLC. O paciente deve ter experimentado progressão do tumor ou intolerância a terapias conhecidas por fornecer benefício clínico, tendo falhado em pelo menos uma linha de terapia sistêmica padrão, ou duas linhas no caso de carcinoma colorretal. Eles devem ter um status de desempenho de 0 ou 1 na escala ECOG, uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e função orgânica adequada.

O paciente não deve ter metástases ativas no SNC, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico ou histórico de hipersensibilidade grave ao pembrolizumabe. Além disso, não devem ter recebido terapia investigacional recente, vacinas vivas ou ter infecções ativas conhecidas, como HIV, Hepatite B ou C, ou tuberculose.

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

Estudo observacional prospectivo multicêntrico de braço único sobre a importância prognóstica de células tumorais isoladas em linfonodos sentinela para pacientes com câncer endometrial de baixo risco.

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 Paciente adulto com câncer endometrial de baixo risco, especificamente do tipo endometrioide, grau 1 ou 2, e classificado como FIGO 2009 estágio IA ou FIGO 2023 estágios IA1 e IA2, sem invasão substancial do espaço linfovascular (LVSI) envolvendo menos de 5 vasos. O paciente deve ter passado por estadiamento cirúrgico completo, incluindo biópsia do linfonodo sentinela pélvico e ultrastadiamento, com células tumorais isoladas (ITC) identificadas no linfonodo sentinela. O paciente deve

estar disposto a renunciar ao tratamento adjuvante e deve ter fornecido consentimento para pesquisa. Os critérios de exclusão incluem qualquer quimioterapia neoadjuvante prévia, planejamento para receber tratamento adjuvante, presença de câncer sincrônico, micrometástase ou macrometástase no linfonodo sentinela, e qualquer diagnóstico prévio de câncer invasivo dentro de 5 anos da entrada no estudo. O candidato ideal é aquele que atende a todos esses critérios e está comprometido em participar do estudo sem tratamentos adicionais planejados para o câncer.

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