estudos clínicos tumores pulmão não pequenas células

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. 22 VER

NCT05203172 (FLOTILLA) Estudo de continuação aberto fornecendo encorafenibe/binimetinibe a participantes de estudos anteriores por até 5 anos. p. 24 VER

NCT03937154 (PROCLAIM) Estudo de fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, avaliando romiplostim para tratar trombocitopenia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão, ovário ou mama. p. 26 VER

NCT04603807 Estudo randomizado de Fase III comparando a eficácia e segurança do Entrectinib vs Crizotinib em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células ROS1 avançado ou metastático, com ou sem metástases no SNC. p. 29 VER

NCT04928846 Estudo global de Fase 3 comparando Telisotuzumab Vedotin e Docetaxel em adultos previamente tratados com NSCLC não escamoso avançado, superexpressão de c-Met e EGFR tipo selvagem. p. 32 VER

NCT05048797 (DESTINY-Lung04) Estudo de fase 3 comparando Trastuzumab Deruxtecan ao tratamento padrão para tratamento de primeira linha em pacientes com NSCLC com mutações HER2 Exon 19 ou 20. p. 35 VER

NCT05170204 Estudo multicêntrico de Fase I-III avaliando a eficácia e segurança de múltiplas terapias em pacientes selecionados por biomarcadores com NSCLC localmente avançado e irressecável em Estágio III. p. 38 VER

NCT05211895 (PACIFIC-8) Estudo fase III randomizado, duplo-cego de durvalumab mais domvanalimab vs. placebo em adultos com NSCLC irressecável estágio III após quimiorradiação à base de platina. p. 41 VER

NCT05215340 (TROPION-Lung08) Ensaio de fase 3 comparando Dato-DXd mais pembrolizumabe versus pembrolizumabe sozinho em pacientes com NSCLC avançado e alta expressão de PD-L1. p. 44 VER

NCT05261399 (SAFFRON) Estudo de Fase III comparando savolitinib mais osimertinib à quimioterapia de platina em pacientes com NSCLC mutado por EGFR e superexpressão de MET após osimertinib. p. 47 VER

NCT05502237 (STAR-121) Estudo randomizado de fase 3 comparando zimberelimab e domvanalimab com quimioterapia versus pembrolizumab com quimioterapia para pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas metastático não tratado. p. 51 VER

NCT05555732 (TROPION-Lung07) Estudo randomizado de fase 3 comparando datopotamab deruxtecan e pembrolizumabe, com ou sem quimioterapia de platina, em pacientes não tratados com NSCLC avançado não escamoso com PD-L1 TPS <50%. p. 54 VER

NCT05609968 (KEYNOTE D46/EVOKE-03) Estudo de fase 3 comparando pembrolizumabe com sacituzumabe govitecan versus pembrolizumabe sozinho em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas metastático e TPS PD-L1 50%. p. 57 VER

NCT05668988 Estudo de Fase 3 comparando DZD9008 com quimioterapia à base de platina como tratamento de primeira linha para NSCLC avançado com mutação de inserção no Exon 20 do EGFR. p. 60 VER

NCT05920356 (CodeBreaK 202) Estudo multicêntrico randomizado de fase 3 comparando sotorasib com dupla platina a pembrolizumab com dupla platina em pacientes com CPNPC avançado, PD-L1 negativo e KRAS p.G12C positivo. p. 63 VER

NCT05973773 (REZILIENT3) Ensaio global de fase 3 comparando zipalertinib mais quimioterapia versus quimioterapia isolada em pacientes com NSCLC avançado não tratados com mutações EGFR ex20ins. p. 67 VER

NCT05984277 (eVOLVE-Lung02) Estudo global de Fase III comparando volrustomig mais quimioterapia com pembrolizumab mais quimioterapia para tratamento de primeira linha em pacientes com mNSCLC e PD-L1 <50%. p. 70 VER

NCT06074588 Estudo de fase 3 comparando sacituzumab tirumotecan à quimioterapia em pacientes com NSCLC avançado com mutações EGFR ou alterações genômicas como ALK, ROS1, BRAF, NTRK, MET, RET ou mutações raras de EGFR. p. 73 VER

NCT06077760 (INTerpath-002) Estudo de fase 3 randomizado comparando V940 (mRNA-4157) adjuvante mais pembrolizumabe versus placebo mais pembrolizumabe em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas ressecado estágio II-IIIB (N2). p. 76 VER

NCT06119581 (SUNRAY-01) Estudo global comparando LY3537982 e Pembrolizumab vs placebo em pacientes com NSCLC avançado mutante KRAS G12C, com variações baseadas na expressão de PD-L1 e quimioterapia adicional. p. 79 VER

NCT06140836 (TRIDENT-3) Ensaio de fase 3 comparando repotrectinib e crizotinib em pacientes com NSCLC ROS1-positivo e TKI-naïve. p. 84 VER

NCT06151574 (Beamion LUNG 2) Estudo de fase III comparando zongertinib com quimioterapia padrão de pembrolizumab mais platina-pemetrexed em adultos com câncer de pulmão não pequenas células avançado com mutações HER2. p. 87 VER

NCT06170788 Estudo de Fase 3 comparando a combinação de MK-2870 e pembrolizumabe versus pembrolizumabe sozinho no tratamento de primeira linha de câncer de pulmão de células não pequenas metastático com PD-L1 TPS 50%. p. 90 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. 93 VER

NCT06311721 Estudo randomizado duplo-cego comparando eficácia, farmacocinética, segurança e imunogenicidade do ABP 234 vs. Keytrudaő em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células não escamosas avançado ou metastático. p. 95 VER

NCT06312137 Estudo de Fase 3 avaliando sacituzumab tirumotecano mais pembrolizumabe versus pembrolizumabe sozinho para SLD em pacientes com NSCLC Estágio II-IIIB ressecável que não atingiram pCR após terapia neoadjuvante. p. 100 VER

NCT06345729 (KANDLELIT-004) Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego comparando MK-1084 com pembrolizumabe versus pembrolizumabe mais placebo no tratamento de primeira linha de NSCLC avançado com mutação KRAS G12C e PD-L1 TPS 50%. p. 103 VER

NCT06348199 (SB27) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, comparando eficácia, segurança, farmacocinética e imunogenicidade do SB27 vs. Keytruda em pacientes com NSCLC metastático não-escamoso. p. 106

VER

NCT06357533 (TROPION-Lung10) Estudo global de Fase III comparando Dato-DXd com rilvegostomig ou rilvegostomig isolado versus pembrolizumab no tratamento de primeira linha de NSCLC não escamoso avançado com alta PD-L1. p. 109

VER

NCT06417814 (TROPION-Lung15) Estudo de Fase III comparando Dato-DXd com/sem Osimertinib à quimioterapia de platina em câncer de pulmão não pequenas células avançado com mutação EGFR após progressão com Osimertinib. p. 112

VER

NCT06422143 Estudo de fase 3 avaliando pembrolizumab com carboplatina/taxano seguido de pembrolizumab com/sem MK-2870 no tratamento de primeira linha do câncer de pulmão de células não pequenas escamosas metastático. p. 116

VER

NCT06452277 (SOHO-02) Estudo de fase 3 comparando BAY 2927088 oral com tratamento padrão em pacientes com NSCLC avançado e mutações HER2. p. 119 VER

NCT06497556 (Krascendo 1) Estudo randomizado de Fase III comparando divarasib com sotorasib ou adagrasib em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células avançado ou metastático positivo para KRAS G12C. p. 122 VER

NCT06561386 (RELATIVITY1093) Estudo de fase 3 randomizado comparando Nivolumab + Relatlimab com quimioterapia versus Pembrolizumab com quimioterapia em câncer de pulmão não pequenas células NSQ estágio IV ou recorrente com PD-L1 1%. p. 128 VER

NCT06561386 (RELATIVITY1093) Estudo de fase 3 randomizado comparando Nivolumab + Relatlimab com quimioterapia versus Pembrolizumab com quimioterapia em câncer de pulmão não pequenas células NSQ estágio IV ou recorrente com PD-L1 1%. p. 128 VER

NCT06564844 (TROPION-Lung12) Estudo global de Fase III comparando Dato-DXd adjuvante com rilvegostomig ou monoterapia versus tratamento padrão em pacientes com adenocarcinoma NSCLC estágio I ctDNA-positivo ou de alto risco pós-reseção. p. 130 VER

NCT06623422 (INTerpath-009) Estudo fase 3 randomizado duplo-cego avaliando pembrolizumabe adjuvante com ou sem V940 em pacientes com NSCLC ressecável Estágio II-IIIB que não atingiram pCR após terapia neoadjuvante. p. 133 VER

NCT06624059 (HORIZON 2) Estudo multicêntrico de Fase I-III avaliando a eficácia e segurança de alectinibe com quimioterapia em pacientes selecionados por biomarcadores com NSCLC ressecável Estágio I-III. p. 136 VER

NCT06627647 (ARTEMIDE-Lung03) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, comparando rilvegostomig e pembrolizumabe com quimioterapia à base de platina no tratamento de primeira linha de NSCLC não escamoso metastático expressando PD-L1. p. 138 VER

NCT06635824 (ABBIL1TY NSCLC-06) Ensaio de Fase 3 comparando acasunlimab com pembrolizumab versus docetaxel em pacientes com NSCLC metastático PD-L1 positivo após inibidor de PD-1/PD-L1 e quimioterapia com platina. p. 141

VER

NCT06692738 (ARTEMIDE-Lung02) Estudo fase III, randomizado, duplo-cego comparando rilvegostomig ou pembrolizumab com quimioterapia à base de platina no tratamento inicial de NSCLC escamoso metastático expressando PD-L1. p. 145

VER

NCT06868277 (ARTEMIDE-Lung04) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego comparando rilvegostomig e pembrolizumab em monoterapia para tratamento de primeira linha em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células metastático com alta expressão de PD-L1. p. 148

VER

NCT06875310 (KRYSTAL-4) Estudo de fase 3 comparando adagrasib mais pembrolizumab e quimioterapia versus placebo em pacientes com NSCLC não escamoso avançado ou metastático não tratados com mutação KRAS G12C. p. 151

VER

NCT06890598 (SUNRAY-02) Estudo multicêntrico, duplo-cego, controlado por placebo de fase 3 avaliando olomorasib com pembrolizumabe ou durvalumabe em pacientes com NSCLC mutante KRAS G12C ressecado ou irressecável. p. 154

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. 158

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. 161

VER

NCT04613596 Estudo de Fase 2/3 avaliando adagrasib isolado e com pembrolizumab versus pembrolizumab em pacientes com NSCLC avançado com mutação KRAS G12C. p. 164

VER

NCT05419375 Estudo de Triagem Master para avaliar o status de biomarcadores em pacientes com tumores malignos para potencial elegibilidade em ensaio da Roche. p. 167

VER

NCT05498428 (PALOMA-2) Estudo de fase 2, aberto, avaliando amivantamabe subcutâneo em vários regimes para pacientes com tumores sólidos avançados, incluindo câncer de pulmão de células não pequenas com mutação EGFR. p. 170

VER

NCT05609578 Ensaio de Fase 2 avaliando adagrasib com pembrolizumabe e quimioterapia em pacientes com NSCLC avançado com mutação KRAS G12C e TPS 1%, TPS $<$50%. p. 173

VER

NCT05633667 (VELOCITY-Lung) Estudo de plataforma de Fase 2 avaliando a segurança e eficácia de novas combinações de tratamento em pacientes com NSCLC não tratados, previamente tratados e ressecáveis. p. 176

VER

NCT05853575 Estudo randomizado comparando dois regimes de dosagem de adagrasib em pacientes previamente tratados com NSCLC com mutação KRAS G12C. p. 179 VER

NCT06120140 (COCOON) Estudo de Fase 2 comparando manejo dermatológico aprimorado vs. padrão em eventos adversos em pacientes com NSCLC mutado por EGFR tratados com amivantamabe e lazertinibe. p. 181 VER

NCT06593522 Estudo de Fase 2 avaliando a eficácia, segurança e farmacocinética do AMG 193 em pacientes com NSCLC avançado e deleção de MTAP previamente tratados. p. 184 VER

NCT06619509 Estudo de Fase II, de braço único, avaliando a segurança a longo prazo do Brigimadlin oral em adultos com tumores sólidos que participaram de um estudo anterior, agrupados por exposição ao tratamento prévio. p. 187 VER

NCT06667154 Análise do tratamento neoadjuvante com Nivolumab em baixa dose e quimioterapia no NSCLC estágio IB-IIIA para taxas de MPR e pCR. p. 189 VER

NCT06946797 (CheckMate-1533) Estudo de fase 2, aberto, avaliando dois regimes de dosagem de Nivolumab subcutâneo com Ipilimumab intravenoso e quimioterapia em pacientes com NSCLC metastático ou recorrente não tratados. p. 191 VER

NCT07084610 Estudo prospectivo que avalia biomarcadores glicolíticos metabólicos por PET/CT, IHC e análises moleculares para prever a resposta ao nivolumabe neoadjuvante e quimioterapia em pacientes com NSCLC em estágio inicial. p. 194 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. 196 VER

NCT04262466 (IMC-F106C) Estudo de Fase 1/2 avaliando a segurança e eficácia do brenetafusp em adultos com marcador HLA-A2 e cânceres avançados positivos para PRAME. p. 199 VER

NCT04449874 Estudo de Fase Ia/Ib que avalia a segurança, farmacocinética e atividade do GDC-6036 isolado e com outras terapias em pacientes com tumores sólidos avançados com mutação KRAS G12C. p. 201 VER

NCT04686305 (DESTINY-Lung03) Estudo multicêntrico de Fase Ib, aberto, avaliando a segurança e tolerabilidade do Trastuzumab Deruxtecan com imunoterapia, com/sem quimioterapia, em pacientes com NSCLC superexpressando HER2. p. 204 VER

NCT04774718 Estudo de fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética e eficácia do Alectinib em pacientes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC ALK fusion-positivos sem tratamento prévio eficaz. p. 206 VER

NCT04958239 Estudo de Fase I explorando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em cânceres sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CCECPD metastático ou recorrente PD-L1-positivo de primeira linha. p. 208 VER

NCT04995523 (ARTEMIDE-01) Estudo de Fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética, farmacodinâmica e eficácia do AZD2936 em pacientes com NSCLC avançado/metastático. p. 211

VER

NCT05789082 (Krascendo 170) Estudo de Fase Ib/II que avalia a segurança, atividade e farmacocinética do Divarasib com outras terapias em pacientes com NSCLC avançado/metastático não tratados com mutação KRAS G12C. p. 214

VER

NCT06120283 Estudo de Fase 1a/1b avaliando a segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do inibidor de CDK4 BGB-43395 isolado ou com fulvestranto, letrozol ou elacestranto em câncer de mama metastático HR+/HER2- e outros tumores. p. 216

VER

NCT06162572 Estudo multicêntrico de Fase 1b/2 avalia cemiplimab com S095018, S095024 ou S095029 em pacientes com NSCLC avançado não tratado e alta expressão de PD-L1. p. 219

VER

NCT06333951 (Master Protocol) Estudo de Fase 1b que avalia segurança, tolerabilidade, farmacocinética e eficácia do AMG 193 isolado ou com outras terapias em adultos com tumores torácicos avançados com deleção de MTAP. p. 222

VER

NCT06644768 (VAL-PEMB-NSCLC) Ensaio multicêntrico, randomizado de Fase 1b/2 comparando Valemetostat Tosylate mais Pembrolizumab versus Pembrolizumab sozinho em pacientes com NSCLC avançado com PD-L1 TPS 50% sem alterações genômicas. p. 224

VER

NCT06685718 Estudo aberto de Fase 1a/1b avaliando a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, farmacodinâmica e atividade antitumoral do BG-60366 em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas mutante EGFR. p. 227

VER

NCT06996782 (ALTAIR) Estudo de fase Ib/II, aberto e multicêntrico, avaliando novas combinações em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático. p. 230

VER

NCT04152109 (PICS) Avaliação do impacto do Passe Espírita na saúde mental, física e qualidade de vida por meio de práticas integrativas no Brasil. p. 233

VER

NCT04965129 Estudo sobre o impacto de dieta rica em proteínas e ácidos graxos n-3 na massa muscular, toxicidade e microbiota em pacientes com câncer de pulmão tratados com imunoterapia, quimioterapia e inibidores de quinase. p. 235

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. 237

VER

NCT04142437 (ON-TRK) Estudo observacional que avalia a eficácia e tolerância do Larotrectinib em pacientes adultos e pediátricos com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático por 24 a 60 meses. p. 239

VER

NCT04529122 (WAYFIND-R) Estudo de registro coletando dados do mundo real sobre sequenciamento de nova geração, tratamentos e desfechos em pacientes com tumores sólidos. p. 241

VER

NCT06376097 Estudo observacional que avalia a implementação de um programa de rastreamento de câncer de pulmão usando tomografia de baixa dose e metabolômica em uma população de fumantes do serviço público. p. 243

VER

NCT06491862 (RACE-2L) Estudo retrospectivo revisando prontuários médicos no Brasil para avaliar desfechos em pacientes com NSCLC não escamoso após falha de quimioterapia à base de platina de 2017 a 2022. p. 245

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

(PROCLAIM) Estudo de fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, avaliando romiplostim para tratar trombocitopenia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão, ovário ou mama.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL PROCLAIM: A Phase 3 Randomized Placebo-controlled Double-blind Study of Romiplostim for the Treatment of Chemotherapy-induced Thrombocytopenia in Patients Receiving Chemotherapy for Treatment of Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC), Ovarian Cancer, or Breast Cancer

RESUMO O estudo PROCLAIM é um ensaio de Fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, que avalia a eficácia do romiplostim no tratamento da trombocitopenia induzida por quimioterapia (CIT) em pacientes submetidos a quimioterapia para câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC), câncer de ovário ou câncer de mama. O foco principal do estudo é a capacidade de administrar quimioterapia em dose completa e no tempo certo para esses pacientes. A população-alvo inclui indivíduos recebendo quimioterapia para NSCLC, câncer de ovário ou câncer de mama, visando melhorar seus resultados de tratamento ao gerenciar efetivamente a CIT.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC), câncer de mama ou câncer de ovário em estágio I-IV localmente avançado ou metas-

tático, incluindo carcinomas epiteliais de tuba uterina e carcinoma epitelial peritoneal de origem primária desconhecida, ou qualquer doença recorrente em estágio. O paciente deve estar recebendo um regime de quimioterapia combinada à base de carboplatina, como carboplatina/gemcitabina, carboplatina/pemetrexede, carboplatina/doxorrubicina lipossomal ou carboplatina/taxano, potencialmente combinado com agentes antiangiogênicos, terapia direcionada ou inibidores de checkpoint imunológico, ou ter trombocitopenia induzida por quimioterapia (CIT) com uma mudança planejada para um desses regimes. É necessário ter uma contagem de plaquetas local de 85 x 10textasciicircum 9/L no dia 1 do estudo e um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. Critérios de exclusão incluem qualquer histórico de leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloide aguda, malignidade mieloide, síndrome mielodisplásica, doença mieloproliferativa, mieloma múltiplo, eventos cardíacos significativos nos últimos 4 meses ou infecções ativas. O paciente não deve ter recebido romiplostim ou outros agentes experimentais produtores de plaquetas e não deve ter disfunção renal ou hepática significativa conforme definido por critérios laboratoriais específicos.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PI Oncoclínica Oncologistas Associados
64049-200, Teresina REPORTAR ERRO

PR	Instituto de Oncologia do Paraná 82305-100, Curitiba	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO ENCERRADO

RS	Centro Universitário da Serra Gaúcha - Campus Sede 95020-371, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	loema unidade centro 13015-050, Campinas	REPORTAR ERRO

Estudo randomizado de Fase III comparando a eficácia e segurança do Entrectinib vs Crizotinib em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células ROS1 avançado ou metastático, com ou sem metástases no SNC.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Randomized, Open Label, Multicenter, Phase III Study of Entrectinib Versus Crizotinib in Patients With Locally-Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Harboring ROS1 Gene Rearrangements With and Without Central Nervous System Metastases

RESUMO Este estudo de Fase III avalia a eficácia e segurança do entrectinib em comparação com o crizotinib em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático com rearranjos do gene ROS1, incluindo aqueles com metástases no sistema nervoso central. Os participantes auto-administrarão entrectinib ou crizotinib oralmente, seguindo o protocolo e as diretrizes locais de prescrição, até a progressão da doença, toxicidade inaceitável, morte ou retirada. O estudo visa determinar qual tratamento oferece melhores resultados nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) avançado ou recorrente (Estágio IIIB/C não passível de tratamento radical) ou metastático (Estágio IV) com rearranjo

do gene ROS1 documentado. O paciente não deve ter recebido tratamento prévio com inibidor de tirosina quinase ROS1, quimioterapia ou outra terapia sistêmica para CPNPC avançado ou recorrente, mas pode ter recebido radioterapia se mais de 14 dias se passaram desde sua conclusão. Deve ter doença sistêmica mensurável de acordo com RECIST v1.1, com expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. O paciente deve ser capaz de engolir as cápsulas de entrectinibe e crizotinibe intactas e ter funções hematológicas, renais e hepáticas adequadas. Critérios de exclusão incluem histórico de insuficiência cardíaca congestiva sintomática recente, intervalo QTc prolongado, neuropatia sensorial periférica Grau 2, doença pulmonar intersticial conhecida ou qualquer doença gastrointestinal ativa que possa afetar a absorção do medicamento.

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
CE	Oncocentro Ceará - Oncologia Integrada 60135-237, Fortaleza	REPORTAR ERRO
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	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

RECRUTAMENTO SUSPENSO

MG	Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

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

Estudo global de Fase 3 comparando Telisotuzumab Vedotin e Docetaxel em adultos previamente tratados com NSCLC não escamoso avançado, superexpressão de c-Met e EGFR tipo selvagem.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) Versus Docetaxel in Subjects With Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 3 avalia a eficácia e segurança do telisotuzumab vedotin em comparação com o docetaxel em pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso localmente avançado/metastático, EGFR tipo selvagem, com superexpressão de c-Met previamente tratados. Os participantes são aleatoriamente designados para receber telisotuzumab vedotin a cada 2 semanas ou docetaxel a cada 3 semanas, com aproximadamente 698 participantes inscritos globalmente. O estudo foca nas mudanças na atividade da doença e eventos adversos, com avaliações médicas regulares e questionários para monitorar os efeitos do tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) superexpressando c-Met, especificamente do tipo não escamoso, que é localmente avançado ou metastático, e possui um status de mutação ativadora do receptor do fator de

crescimento epidérmico (EGFR) conhecido, sem mutações EGFR acionáveis. O paciente deve ter doença mensurável de acordo com o RECIST versão 1.1 e um Status de Performance ECOG de 0 a 1, tendo recebido no máximo uma linha de quimioterapia citotóxica sistêmica prévia no cenário avançado, e deve ter progredido em pelo menos uma linha de terapia anterior. Deve ser apropriado para terapia com docetaxel e não ter evidência de novas metástases não tratadas no SNC ou doença leptomeníngea, com quaisquer metástases no SNC adequadamente tratadas e estáveis. A exclusão se aplica àqueles com histologia adenoescamosa, neuroendócrina ou características sarcomatoides, e àqueles com terapias anteriores direcionadas ao c-Met ou docetaxel. O paciente não deve ter eventos adversos não resolvidos de terapias anteriores, condições pulmonares significativas, ou ter passado por cirurgia maior nos 21 dias anteriores à randomização.

PATROCINADOR AbbVie

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO

(DESTINY-Lung04) Estudo de fase 3 comparando Trastuzumab Deruxtecan ao tratamento padrão para tratamento de primeira linha em pacientes com NSCLC com mutações HER2 Exon 19 ou 20.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label, Randomized, Multicenter, Phase 3 Study to Assess the Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan as First-line Treatment of Unresectable, Locally Advanced, or Metastatic NSCLC Harboring HER2 Exon 19 or 20 Mutations (DESTINY-Lung04)

RESUMO O estudo DESTINY-Lung04 é um ensaio de Fase 3, aberto, randomizado e multicêntrico, que avalia a eficácia e segurança do Trastuzumab Deruxtecan em comparação com o Tratamento Padrão como tratamento de primeira linha para pacientes com Câncer de Pulmão de Não Pequenas Células (NSCLC) irressecável, localmente avançado ou metastático com mutações HER2 Exon 19 ou 20. O estudo tem como alvo uma população específica de pacientes com NSCLC com essas mutações genéticas para determinar se o Trastuzumab Deruxtecan oferece resultados superiores. Os desfechos primários focam em avaliar a eficácia e o perfil de segurança do tratamento nesse grupo de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso, localmente avançado, irressecável ou metastático, com mutação HER2 nos exons 19 ou 20, confirmada por NGS de tecido ou ctDNA. O paciente deve ser

virgem de tratamento para terapia sistêmica com intenção paliativa e ter uma fração de ejeção ventricular esquerda (FEVE) de pelo menos 50%. Deve ter doença mensurável conforme RECIST 1.1 e um status de desempenho ECOG de 0-1, com função orgânica adequada conforme definido pelo protocolo. Critérios de exclusão incluem tumores com alterações alvo como EGFR ou ALK, metástases cerebrais não tratadas, distúrbios autoimunes ativos, infarto do miocárdio recente, histórico de pneumonite e contraindicações à quimioterapia à base de platina ou pembrolizumabe. O tecido tumoral deve estar disponível para testes centrais.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
MG	OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO

SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo multicêntrico de Fase I-III avaliando a eficácia e segurança de múltiplas terapias em pacientes selecionados por biomarcadores com NSCLC localmente avançado e irressecável em Estágio III.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase I-III, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Multiple Therapies in Cohorts of Patients Selected According to Biomarker Status, With Locally Advanced, Unresectable, Stage III Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo multicêntrico investiga a eficácia e segurança de várias terapias em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas em estágio III localmente avançado e irressecável, selecionados com base em um status específico de biomarcadores. O estudo abrange as fases I a III e utiliza o sistema de estadiamento NSCLC do Comitê Conjunto Americano sobre Câncer/União Internacional para Controle do Câncer para determinar a elegibilidade. A população-alvo inclui pacientes com NSCLC em estágio III, focando naqueles com biomarcadores específicos para avaliar os resultados do tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado, irressecável, Estágio III, de histologia escamosa ou não escamosa, documentado histológica ou citologicamente, que não apresentou progressão da doença durante ou após pelo menos dois ciclos prévios de quimioterapia à base de platina administrada concomitantemente ou

antes da radioterapia. O paciente deve ter um peso corporal de pelo menos 30 kg, expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group de 0, 1 ou 2. Para o Cohorte A1, o paciente deve ter positividade documentada para fusão ALK, enquanto para o Cohorte A2, é necessária positividade documentada para fusão ROS1, além da capacidade de engolir o entrectinib intacto. Os critérios de exclusão incluem qualquer histórico de CPCNP anterior, doença em Estágio IV, doença hepática significativa, infecção por HIV não controlada, tuberculose ativa ou qualquer toxicidade não resolvida de Grau >2 de tratamentos anteriores. Além disso, pacientes com mutações conhecidas de driver oncogênico no gene EGFR, doença cardiovascular significativa ou histórico de hipersensibilidade aos medicamentos do estudo são excluídos.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
MG	OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia	REPORTAR ERRO
MG	Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO

MS	Instituto do Câncer Brasil 79601-001, Três Lagoas	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, 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

ATIVO NÃO RECRUTANDO

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO

(PACIFIC-8) Estudo fase III randomizado, duplo-cego de durvalumab mais domvanalimab vs. placebo em adultos com NSCLC irressecável estágio III após quimiorradiação à base de platina.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multicentre, International Study of Durvalumab Plus Domvanalimab(AB154) in Participants With Locally Advanced (Stage III), Unresectable Non-small Cell Lung Cancer Whose Disease Has Not Progressed Following Definitive Platinum-based Concurrent Chemoradiation Therapy

RESUMO Este estudo de Fase III é um ensaio randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, conduzido em vários centros internacionais, focando em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado e irressecável no Estágio III. O estudo compara a eficácia e segurança da combinação de durvalumab e domvanalimab contra durvalumab com placebo em pacientes cuja doença não progrediu após terapia quimiorradiante concomitante definitiva à base de platina. A população-alvo inclui adultos com NSCLC que não apresentaram progressão da doença após este regime específico de tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) documentado histológica ou citologicamente, que foi tratado com quimiorradioterapia (QRT) concomitante para doença localmente avançada e

irressecável em Estágio III. O paciente deve ter um status tumoral PD-L1 documentado de pelo menos 1% e ser do tipo selvagem para EGFR e ALK. Não deve ter progredido após QRT concomitante definitiva à base de platina e deve ter recebido pelo menos dois ciclos de quimioterapia à base de platina concomitante com radioterapia, com uma dose total de radiação de 60 Gy ś10%. O paciente deve ter um status de desempenho da OMS de 0 ou 1 na randomização e função adequada de órgãos e medula. Critérios de exclusão incluem histórico de outro tumor maligno primário, a menos que tratado com intenção curativa, histologia mista de câncer de pulmão de pequenas células e não pequenas células, toxicidade não resolvida maior que Grau 2 da QRT anterior e qualquer histórico de fibrose pulmonar idiopática ou distúrbios autoimunes ativos.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO
SP	Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo - Hospital Central 01221-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	Hospital Santa Catarina -Oncologia 01310-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Paula 04556-100, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO

(TROPION-Lung08) Ensaio de fase 3 comparando Dato-DXd mais pembrolizumabe versus pembrolizumabe sozinho em pacientes com NSCLC avançado e alta expressão de PD-L1.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-label, Phase 3 Trial of Dato-DXd Plus Pembrolizumab vs Pembrolizumab Alone in Treatment naïve Subjects With Advanced or Metastatic PD-L1 High (TPS 50%) Non-small Cell Lung Cancer Without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung08)

RESUMO O estudo é um ensaio clínico de fase 3, aberto e randomizado, que compara a eficácia e segurança do datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) combinado com pembrolizumabe versus pembrolizumabe isolado em pacientes não tratados previamente com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) avançado ou metastático com alta expressão de PD-L1 (TPS 50%) e sem alterações genômicas acionáveis. A população-alvo inclui indivíduos com histologia não escamosa de CPCNP que não receberam tratamento prévio. Os resultados se concentram em avaliar os potenciais benefícios de adicionar Dato-DXd ao pembrolizumabe na melhoria da eficácia do tratamento e dos perfis de segurança.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso documentado histologicamente em estágio IIIB, IIIC ou IV, sem alterações genômicas aci-

onáveis em EGFR, ALK ou ROS1, e com alta expressão de PD-L1 (TPS 50%). O paciente não deve ter recebido tratamento sistêmico prévio para CPCNP avançado ou metastático, nem qualquer terapia direcionada ao TROP2, inibidores de checkpoint imunológico ou agentes quimioterápicos que visam a topoisomerase I. Deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, uma fração de ejeção ventricular esquerda de pelo menos 50% e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. Critérios de exclusão incluem metástases ativas no SNC, doença cardiovascular significativa, infecções não controladas e histórico de hipersensibilidade grave aos medicamentos do estudo. O paciente deve ter função adequada da medula óssea e não ter histórico de doença pulmonar intersticial ou comprometimento pulmonar grave.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Clinica Lacks 96020-080, Pelotas	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO

(SAFFRON) Estudo de Fase III comparando savolitinib mais osimertinib à quimioterapia de platina em pacientes com NSCLC mutado por EGFR e superexpressão de MET após osimertinib.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomised, Open-Label Study of Savolitinib in Combination With Osimertinib Versus Platinum-Based Doublet Chemotherapy in Participants With EGFR Mutated, MET-Overexpressed and/or Amplified, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Who Have Progressed on Treatment With Osimertinib (SAFFRON).

RESUMO Este estudo de Fase III, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança da combinação de savolitinib com osimertinib em comparação com a quimioterapia dupla à base de platina em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado ou metastático, com mutação EGFR, superexpressão e/ou amplificação de MET, que progrediram no tratamento com osimertinib. A população-alvo inclui indivíduos com mutações genéticas específicas e critérios de progressão do câncer. O estudo visa determinar se a terapia combinada oferece resultados superiores em termos de eficácia e segurança em comparação com a abordagem padrão de quimioterapia.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático, confirmado histológica ou citologicamente, que não é passível de

terapia curativa, possuindo pelo menos uma mutação sensibilizadora de EGFR documentada, como deleção do exon19, mutação L858R e/ou T790M. O paciente deve ter progressão radiológica documentada no tratamento de primeira ou segunda linha com osimertinibe como a terapia anticâncer mais recente e apresentar superexpressão e/ou amplificação de MET em uma amostra de tumor coletada após a progressão no tratamento prévio com osimertinibe. O paciente deve ter doença mensurável conforme definido pelo RECIST 1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, com funções hematológicas, hepáticas, renais e cardíacas adequadas. Os critérios de exclusão incluem CPCNP escamoso predominante, câncer de pulmão de pequenas células, tratamento prévio ou atual com um EGFR-TKI de terceira geração diferente de osimertinibe, e tratamento prévio ou atual com savolitinibe ou outro inibidor de MET. Além disso, o paciente não deve ter toxicidades não resolvidas de terapias anteriores superiores ao Grau 1 do CTCAE, doenças cardíacas ativas ou instáveis, ou histórico de doença hepática grave.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador	REPORTAR ERRO
BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO

DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim	REPORTAR ERRO
MG	HMC - Oncologia 35162-761, Ipatinga	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre 90050-170, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Santa Paula 04556-100, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Research Site 90540-140, Porto Alegre, -*	IDENTIFICAR CENTRO

(STAR-121) Estudo randomizado de fase 3 comparando zimberelimab e domvanalimab com quimioterapia versus pembrolizumab com quimioterapia para pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas metastático não tratado.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study to Evaluate Zimberelimab and Domvanalimab in Combination With Chemotherapy Versus Pembrolizumab With Chemotherapy for the First-Line Treatment of Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer With No Epidermal Growth Factor Receptor or Anaplastic Lymphoma Kinase Genomic Tumor Aberrations

RESUMO Este estudo de Fase 3 tem como alvo pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas metastático não tratado, sem aberrações genômicas do receptor do fator de crescimento epidérmico ou da quinase do linfoma anaplásico. Ele compara os resultados de sobrevida global de dois regimes de tratamento: zimberelimab e domvanalimab combinados com quimioterapia versus pembrolizumab combinado com quimioterapia. O estudo visa determinar qual combinação oferece melhores benefícios de sobrevivência para esta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) em estágio IV documentado patologicamente, sem alterações genômicas acionáveis como mutações EGFR, ALK, ROS1, NTRK, BRAF ou RET, e sem tratamento

sistêmico prévio para CPNPC metastático. O paciente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e um escore de status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1, indicando plena atividade ou alguns sintomas, mas quase totalmente ambulatorial. Critérios de exclusão incluem histologia mista de câncer de pulmão de pequenas células, malignidade secundária ativa nos últimos 3 anos, metástases não tratadas no sistema nervoso central e doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico nos últimos 2 anos. O paciente não deve ter recebido tratamento prévio com inibidores de checkpoint imunológico ou ter retenção significativa de fluidos no terceiro espaço. É necessário ter função orgânica adequada, e o paciente não deve ter histórico de pneumonite que exigiu esteroides ou pneumonite atual, nem deve ter recebido vacinação com vírus vivo nos 30 dias anteriores ao início do tratamento.

PATROCINADOR Gilead Sciences

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

ES	Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO

SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

CE	ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza	REPORTAR ERRO
MG	Cenatron Centro Avançado de Tratamento Oncológico 30130-090, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ana Nery - SCS 96835-100, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Porto Alegre 90035-074, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

(TROPION-Lung07) Estudo randomizado de fase 3 comparando datopotamab deruxtecan e pembrolizumabe, com ou sem quimioterapia de platina, em pacientes não tratados com NSCLC avançado não escamoso com PD-L1 TPS <50%.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized Phase 3 Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) and Pembrolizumab With or Without Platinum Chemotherapy in Subjects With No Prior Therapy for Advanced or Metastatic PD-L1 TPS <50% Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung07)

RESUMO O estudo é um ensaio randomizado de Fase 3 que avalia a eficácia e segurança do datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) combinado com pembrolizumab, em comparação com pembrolizumab com pemetrexed e quimioterapia à base de platina, em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso (NSCLC) avançado ou metastático que não receberam terapia prévia. A população-alvo inclui indivíduos com PD-L1 TPS <50% e sem alterações genômicas acionáveis. Os resultados focam em comparar a eficácia dessas combinações de tratamento no manejo do NSCLC.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) não escamoso avançado ou metastático que não recebeu terapia anticâncer sistêmica

prévia para esta condição. O tumor deve apresentar um TPS de PD-L1 inferior a 50% e o paciente deve ter doença mensurável com base nos critérios RECIST v1.1. Terapia adjuvante ou neoadjuvante prévia é permitida se concluída pelo menos 6 meses antes do diagnóstico de doença avançada/metastática, desde que não inclua agentes que visem a topoisomerase I, TROP2 ou inibidores de checkpoint imunológico. O paciente não deve ter recebido uma vacina viva nos 30 dias anteriores à primeira dose do tratamento do estudo e não deve ter doença cardiovascular descontrolada ou metástases no SNC clinicamente ativas e não tratadas. Além disso, o paciente não deve ter comprometimento pulmonar grave ou distúrbios autoimunes significativos com envolvimento pulmonar.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, 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	Clinica Lacks 96020-080, Pelotas	REPORTAR ERRO
RS	Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO

(KEYNOTE D46/EVOKE-03) Estudo de fase 3 comparando pembrolizumabe com sacituzumabe govitecan versus pembrolizumabe sozinho em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas metastático e TPS PD-L1 50%.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label, Multicenter, Phase 3 Randomized, Active-Comparator-Controlled Clinical Study of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination With Sacituzumab Govitecan Versus MK-3475 Monotherapy as First-line Treatment in Participants With PD L1 TPS Greater Than or Equal to 50% Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (KEYNOTE D46/EVOKE-03)

RESUMO Este estudo de Fase 3 avalia a eficácia do pembrolizumab combinado com sacituzumab govitecan versus pembrolizumab sozinho em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas metastático com uma pontuação de proporção de tumor PD-L1 de 50% ou superior. Os desfechos primários medidos são a sobrevida livre de progressão e a sobrevida global, avaliados por revisão central independente e cega usando os critérios RECIST 1.1. O estudo visa determinar se a terapia combinada oferece benefícios superiores em comparação com a monoterapia nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) metastático que não recebeu quimioterapia sistêmica

prévia ou terapia biológica direcionada para sua condição metastática. O paciente não deve ter histórico de um segundo tumor maligno, a menos que tenha sido tratado de forma curativa sem recorrência por pelo menos 3 anos. Deve ter uma pontuação de proporção de tumor PD-L1 (TPS) de 50% conforme avaliado por imunohistoquímica e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. O paciente não deve ter recebido tratamento prévio com inibidores de Topoisomerase 1, terapia direcionada ao Trop-2 ou qualquer agente anti-PD-1, anti-PD-L1 ou anti-PD-L2. Critérios de exclusão incluem doença cardíaca significativa, doenças autoimunes ou infecciosas ativas, metástases conhecidas no SNC e histórico de hipersensibilidade grave ao pembrolizumabe ou sacituzumabe govitecan.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	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

Estudo de Fase 3 comparando DZD9008 com quimioterapia à base de platina como tratamento de primeira linha para NSCLC avançado com mutação de inserção no Exon 20 do EGFR.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-Label, Randomized, Multi-Center Study of DZD9008 Versus Platinum-Based Doublet Chemotherapy as First-Line Treatment for Patients With Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Harboring Epidermal Growth Factor Receptor Exon 20 Insertion Mutation

RESUMO Este estudo de fase 3, aberto, randomizado e multicêntrico avalia a eficácia e segurança do DZD9008 em comparação com a quimioterapia dupla à base de platina em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático com mutação de inserção no éxon 20 do EGFR. O estudo visa avaliar a sobrevida livre de progressão (PFS) como desfecho primário, com aproximadamente 320 participantes randomizados em uma proporção de 1:1, estratificados pela presença de metástase cerebral basal. A população-alvo inclui pacientes recém-diagnosticados ou que não receberam terapia sistêmica prévia para CPNPC avançado.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso, localmente avançado (Estágio IIIB ou IIIC) ou metastático (Estágio IV), e não

adequado para terapia curativa. O paciente deve ter tecido tumoral adequado disponível para confirmação laboratorial central de uma mutação de inserção no éxon 20 do EGFR e pelo menos uma lesão mensurável de acordo com o RECIST Versão 1.1. É necessário ter uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 1. O paciente não deve ter recebido qualquer terapia sistêmica anti-câncer prévia para CPCNP localmente avançado ou metastático e não deve ter compressão da medula espinhal ou metástase leptomeníngea. A exclusão também se aplica àqueles com mutações EGFR concomitantes, como deleção do éxon 19, L858R, T790M, G719X, S768I ou L861Q, histórico de AVC ou hemorragia intracraniana nos últimos 6 meses, ou doenças sistêmicas graves e descontroladas.

PATROCINADOR Dizal Pharmaceuticals

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

ES	Centro de Pesquisas Clínicas em Oncologia 29308-014, Cachoeiro de Itapemirim	REPORTAR ERRO
PE	Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife	REPORTAR ERRO
RJ	COI 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Santa Rita 90050-170, 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

(CodeBreaK 202) Estudo multicêntrico randomizado de fase 3 comparando sotorasib com dupla platina a pembrolizumab com dupla platina em pacientes com CPNPC avançado, PD-L1 negativo e KRAS p.G12C positivo.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study Evaluating Efficacy of Sotorasib Platinum Doublet Combination Versus Pembrolizumab Platinum Doublet Combination as a Front-Line Therapy in Subjects With Stage IV or Advanced Stage IIIB/C Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancers, Negative for PD-L1, and Positive for KRAS p.G12C (CodeBreaK 202)

RESUMO Este estudo de Fase 3, multicêntrico, randomizado e aberto investiga a eficácia do sotorasib combinado com quimioterapia de platina dupla em comparação com pembrolizumab combinado com quimioterapia de platina dupla em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso em estágio IV ou avançado IIIB/C, negativos para PD-L1 e positivos para KRAS p.G12C. Os objetivos principais do estudo são avaliar a sobrevida livre de progressão (PFS) e a sobrevida global (OS) entre os participantes. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de pulmão avançado caracterizados por marcadores genéticos específicos, visando determinar a terapia de primeira linha mais eficaz.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou

citológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso em estágio IV ou estágio IIIB ou IIIC avançado, com mutação KRAS p. G12C e expressão negativa de PD-L1. O paciente não deve ter histórico de terapia sistêmica anticâncer em contextos metastáticos ou não curáveis e deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1. Critérios de exclusão incluem CPCNP de histologia mista com componentes de células pequenas, neuroendócrinas de grandes células ou histologia escamosa predominante, e tumores com alterações moleculares para as quais a terapia alvo é aprovada como tratamento de primeira linha. O paciente não deve ter metástases cerebrais sintomáticas, doença do trato gastrointestinal que impeça a ingestão de medicação oral, ou eventos cardíacos significativos recentes, como infarto do miocárdio nos últimos 6 meses, arritmias instáveis ou angina instável. Além disso, a terapia prévia com um inibidor de KRAS G12C desqualifica o paciente da participação.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
DF	OC Oncoclínicas Oncovida - Edifício Advance 2nd 70390-150, Brasília	REPORTAR ERRO

ES	Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim	REPORTAR ERRO
MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PA	CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém	REPORTAR ERRO
PE	IMIP Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira 50070-902, Recife	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora das Graças 92030-000, Canoas	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
RS	Centro de Oncologia Integrado Hospital Ana Nery 96835-100, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Santa Casa da Misericórdia de Santos 11075-101, Santos	REPORTAR ERRO

SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO ENCERRADO

SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO

(REZILIENT3) Ensaio global de fase 3 comparando zipalertinib mais quimioterapia versus quimioterapia isolada em pacientes com NSCLC avançado não tratados com mutações EGFR ex20ins.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Randomized, Controlled, Open-label, Phase 3, Global Multi - Center Trial to Assess the Efficacy and Safety of Zipalertinib Plus Chemotherapy Versus Chemotherapy Alone, in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced or Metastatic Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) With Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Exon 20 Insertion (ex20ins) Mutations

RESUMO Este estudo é um ensaio de fase 3, randomizado, controlado e aberto, conduzido globalmente para avaliar a eficácia e segurança do zipalertinib combinado com quimioterapia padrão de primeira linha à base de platina versus quimioterapia isolada. A população-alvo inclui pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso, localmente avançado ou metastático, com mutações de inserção no éxon 20 do EGFR, que não foram previamente tratados. Os resultados se concentram em comparar a eficácia e os perfis de segurança dos dois regimes de tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso, localmente avançado ou metastático, confirmado patologicamente, que não recebeu ne-

nhum tratamento sistêmico prévio para esta condição, exceto por terapias específicas de EGFR TKI de curto prazo sob condições definidas. O paciente deve ter um status de mutação EGFR documentado, especificamente EGFR ex20ins ou outras mutações incomuns, e deve ter tecido tumoral arquivado disponível para submissão. Eles devem ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e função orgânica adequada. Pacientes com metástases cerebrais estáveis que receberam tratamento local definitivo e estão neurologicamente estáveis sem corticosteroides por pelo menos 2 semanas são elegíveis. Os critérios de exclusão incluem toxicidades não resolvidas de tratamentos anteriores, histórico de doença pulmonar intersticial, doença cardíaca significativa ou incapacidade de engolir comprimidos, entre outros.

PATROCINADOR Taiho Oncology, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO

(eVOLVE-Lung02) Estudo global de Fase III comparando volrustomig mais quimioterapia com pembrolizumab mais quimioterapia para tratamento de primeira linha em pacientes com mNSCLC e PD-L1 <50%.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Two-Arm, Parallel, Randomized, Multi-Center, Open-Label, Global Study to Determine the Efficacy of Volrustomig (MEDI5752) Plus Chemotherapy Versus Pembrolizumab Plus Chemotherapy for First-Line Treatment of Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (mNSCLC).

RESUMO Este estudo de Fase III investiga a eficácia e segurança do volrustomig combinado com quimioterapia versus pembrolizumab combinado com quimioterapia no tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas metastático (mNSCLC) com expressão de PD-L1 inferior a 50%. O estudo utiliza um desenho de dois braços, paralelo, randomizado, multicêntrico e aberto para comparar esses regimes de tratamento como opções de primeira linha. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados globalmente com mNSCLC, visando determinar qual combinação oferece melhores resultados.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) em estágio IV, documentado histológica ou citologicamente, seja escamoso ou não escamoso, que não é

passível de cirurgia curativa ou radioterapia. O paciente deve ter ausência de mutações sensibilizadoras de EGFR e rearranjos de ALK e ROS1, bem como nenhuma alteração genômica tumoral documentada para a qual existam terapias-alvo de primeira linha aprovadas localmente. Critérios de exclusão incluem histologia mista de câncer de pulmão de pequenas células e CPNPC, variante sarcomatoide e subtipos raros, bem como compressão da medula espinhal e metástases cerebrais sintomáticas. As metástases cerebrais devem ser assintomáticas e o paciente deve estar sem esteroides por pelo menos 14 dias antes da intervenção do estudo, com um mínimo de 2 semanas decorridas desde o final da radioterapia cerebral. O paciente não deve ter histórico de outra malignidade primária, a menos que tenha sido tratada com intenção curativa e esteja inativa há pelo menos 2 anos, ou se foi um câncer de pele não melanoma adequadamente tratado, lentigo maligno ou carcinoma in situ sem evidência de doença.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba	REPORTAR ERRO

RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

Estudo de fase 3 comparando sacituzumab tirumotecan à quimioterapia em pacientes com NSCLC avançado com mutações EGFR ou alterações genômicas como ALK, ROS1, BRAF, NTRK, MET, RET ou mutações raras de EGFR.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of MK-2870 vs Chemotherapy (Docetaxel or Pemetrexed) in Previously Treated Advanced or Metastatic Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) With EGFR Mutations or Other Genomic Alterations

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do sacituzumab tirumotecan em comparação com a quimioterapia (docetaxel ou pemetrexed) em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (NSCLC) avançado ou metastático não escamoso, previamente tratados e com mutações específicas de EGFR ou outras alterações genômicas. O estudo tem como alvo indivíduos com mutações EGFR exon 19del ou exon 21 L858R, bem como aqueles com rearranjos ALK, ROS1, mutações BRAF V600E, fusões de genes NTRK, mutações de omissão do exon 14 do MET, rearranjos RET ou mutações pontuais menos comuns de EGFR. Os desfechos primários focam na sobrevida livre de progressão e na sobrevida global, com a hipótese de que o sacituzumab tirumotecan é superior à quimioterapia nesses aspectos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão não peque-

nas células (CPNPC) não escamoso avançado ou metastático, documentado histológica ou citologicamente, com mutações específicas, que apresentou progressão da doença com base nos critérios RECIST 1.1. O paciente deve ter recebido 1 ou 2 linhas anteriores de inibidor de tirosina quinase do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR TKI), incluindo um TKI de terceira geração para aqueles com mutação T790M, e pelo menos uma terapia à base de platina após progressão no ou após EGFR TKI. O paciente deve ter doença mensurável de acordo com RECIST 1.1, status de desempenho ECOG de 0 ou 1, e deve ter se recuperado para Grau 1 de quaisquer eventos adversos devido a terapias anticâncer anteriores. Critérios de exclusão incluem histologia predominantemente escamosa, tumores mistos com elementos de pequenas células, doença inflamatória intestinal ativa, neuropatia periférica de Grau 2 e doença cardiovascular ou cerebrovascular descontrolada. Além disso, o paciente não deve ter recebido tratamento prévio com conjugados anticorpo-fármaco direcionados ao TROP2 ou contendo topoisomerase I, nem ter metástases ativas no sistema nervoso central ou meningite carcinomatosa.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

RN Centro Avançado de Oncologia (CECAN)
59062-000, Natal REPORTAR ERRO

RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

(INTerpath-002) Estudo de fase 3 randomizado comparando V940 (mRNA-4157) adjuvante mais pembrolizumabe versus placebo mais pembrolizumabe em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas ressecado estágio II-IIIB (N2).

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-Comparator-Controlled Clinical Study of Adjuvant V940 (mRNA-4157) Plus Pembrolizumab Versus Adjuvant Placebo Plus Pembrolizumab in Participants With Resected Stage II, IIIA, IIIB (N2) Non-small Cell Lung Cancer (INTerpath-002)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do intismeran autogene (mRNA-4157) combinado com pembrolizumab em comparação com um placebo combinado com pembrolizumab em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas em estágio II, IIIA e IIIB (N2) completamente ressecado. O estudo é randomizado, duplo-cego e inclui controles de placebo e comparador ativo para garantir resultados robustos. O desfecho primário é determinar se a combinação de intismeran autogene e pembrolizumab melhora a sobrevida livre de doença em comparação com a combinação com placebo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) completamente ressecado em estágio patológico II, IIIA ou IIIB (N2) de acordo com as diretrizes da Oitava Edição do AJCC, sem evidência de doença antes da ran-

domização. O paciente deve ter recebido pelo menos uma dose de quimioterapia adjuvante com dupla platina e não mais de 24 semanas devem ter se passado desde a ressecção cirúrgica até a primeira dose de pembrolizumabe. Pacientes elegíveis podem ter histórico de hepatite B ou C, desde que tenham cargas virais indetectáveis, e pacientes infectados pelo HIV devem ter HIV bem controlado em TAR. Critérios de exclusão incluem diagnóstico de câncer de pulmão de pequenas células, tumores mistos com elementos de pequenas células ou tumores neuroendócrinos com componentes de grandes células, bem como terapia neoadjuvante prévia, radioterapia ou tratamento com inibidores de PD-1/PD-L1. Pacientes com doenças autoimunes ativas que requerem tratamento sistêmico, uso recente de esteroides sistêmicos ou histórico de pneumonite também são excluídos.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
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

RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, 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	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

(SUNRAY-01) Estudo global comparando LY3537982 e Pembrolizumab vs placebo em pacientes com NSCLC avançado mutante KRAS G12C, com variações baseadas na expressão de PD-L1 e quimioterapia adicional.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL SUNRAY-01, A Global Pivotal Study in Participants With KRAS G12C-Mutant, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Comparing First-Line Treatment of LY3537982 and Pembrolizumab vs Placebo and Pembrolizumab in Those With PD-L1 Expression 50% or LY3537982 and Pembrolizumab, Pemetrexed, Platinum vs Placebo and Pembrolizumab, Pemetrexed, Platinum Regardless of PD-L1 Expression

RESUMO O estudo SUNRAY-01 é um ensaio global e crucial que tem como alvo participantes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado ou metastático com mutação KRAS G12C. Ele compara a eficácia de adicionar LY3537982 (olomorasib) ao pembrolizumabe, com ou sem pemetrexede e platina, contra um placebo combinado com os mesmos tratamentos padrão, focando naqueles com expressão de PD-L1 50% e independentemente da expressão de PD-L1. O estudo visa determinar se essa combinação é mais eficaz do que o tratamento padrão, com participação de até 3 anos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) confirmado histológica ou citologica-

mente em estágio IIIB-IIIC ou IV, inadequado para cirurgia curativa ou radioterapia, e histologia predominantemente não escamosa. O paciente deve ter uma mutação KRAS G12C e expressão conhecida de PD-L1, com a Parte A exigindo 50% e a Parte B permitindo de 0% a 100%. Deve ter doença mensurável conforme RECIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, com expectativa de vida estimada de pelo menos 12 semanas. O paciente deve ser capaz de engolir cápsulas e ter parâmetros laboratoriais adequados, com mulheres em idade fértil exigindo um teste de gravidez negativo e não amamentando. A exclusão se aplica àqueles com mutações oncogênicas adicionais alvo, terapia sistêmica prévia para CPCNP avançado (exceto um ciclo se clinicamente indicado), metástases ativas no SNC ou histologia predominantemente de células escamosas para a Parte B.

PATROCINADOR Eli Lilly and Company

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Brasília 71681-603, Brasília	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO

MA	Hospital São Domingos 65060-645, São Luís	REPORTAR ERRO
MG	Grupo Oncominas - Unidade Pouso Alegre 37554-216, Pouso Alegre	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
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
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, 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	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	IAMSPE - Hospital do Servidor Público Estadual - Oncologia 04039-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	COE | Ensino e Pesquisa 12242-660, São José dos Campos	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Catarina - Paulista 01310-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

ES	Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

(TRIDENT-3) Ensaio de fase 3 comparando repotrectinib e crizotinib em pacientes com NSCLC ROS1-positivo e TKI-naïve.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Randomized, Open-label, Multicenter, Phase 3 Trial of Repotrectinib Versus Crizotinib in Participants With Locally Advanced or Metastatic Tyrosine Kinase Inhibitor (TKI)-naïve ROS1-positive Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) (TRIDENT-3)

RESUMO Este ensaio de Fase 3 compara a eficácia e segurança do repotrectinib versus crizotinib em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) ROS1-positivo localmente avançado ou metastático, que não receberam inibidores de tirosina quinase (TKI). O estudo envolve uma abordagem randomizada, aberta e multicêntrica para avaliar os resultados do tratamento nesta população específica de pacientes. A população-alvo inclui indivíduos que não receberam previamente inibidores de tirosina quinase e têm estágios avançados de NSCLC ROS1-positivo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático, apresentando rearranjo ou fusão do gene ROS1. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com o RECIST v1.1 e não deve ter sido previamente tratado com inibidores de tirosina quinase (TKIs) ativos em CPCNP positivo para ROS1. É permitida até

uma linha prévia de tratamento sistêmico para CPCNP, e o paciente deve ter um Status de Performance ECOG de 2 ou menos. Os critérios de exclusão incluem metástases cerebrais sintomáticas, envolvimento leptomeníngeo sintomático e qualquer histórico de outros cânceres que exigiram terapia nos últimos dois anos, exceto para o CPCNP em estudo, carcinoma de células escamosas ou basocelular da pele, ou carcinoma in situ completamente ressecado. Além disso, o paciente não deve ter co-mutações ou rearranjos tumorais conhecidos que sejam alvo de tratamento, nem doença cardiovascular clinicamente significativa ativa ou nos últimos seis meses.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060, São Paulo	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

RJ	Hospital São Lucas Copacabana 22061-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
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
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
CNI	(Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0147 01321-001, Sao Paulo, São Paulo*	IDENTIFICAR CENTRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

MG	Hospital Luxemburgo 30380-490, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO

(Beamion LUNG 2) Estudo de fase III comparando zongertinib com quimioterapia padrão de pembrolizumab mais platina-pemetrexed em adultos com câncer de pulmão não pequenas células avançado com mutações HER2.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Beamion LUNG 2: A Phase III, Open-label, Randomized, Active-controlled, Multi-centre Trial Evaluating Orally Administered Zongertinib (BI 1810631) Compared With Standard of Care as First-line Treatment in Patients With Unresectable, Locally Advanced or Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Harbouring HER2 Tyrosine Kinase Domain Mutations

RESUMO Este estudo de Fase III é direcionado a adultos com câncer de pulmão de células não pequenas, não escamoso, localmente avançado ou metastático, com mutações HER2, que não receberam terapia sistêmica prévia. Os participantes são aleatoriamente designados para receber zongertinib ou o tratamento padrão de pembrolizumab mais quimioterapia com platina-pemetrexed, com o objetivo de determinar se o zongertinib pode retardar mais efetivamente a progressão do câncer. O estudo dura até 70 meses, com verificações regulares de saúde, exames de imagem e avaliações de qualidade de vida para comparar o tempo de agravamento do câncer entre os dois grupos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão

não pequenas células (CPNPC) não escamoso avançado e/ou metastático e mutação HER2 documentada no domínio da tirosina quinase. O paciente não deve ter recebido nenhum tratamento sistêmico para doença irressecável, localmente avançada ou metastática e não deve ser elegível para terapia curativa. Deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1 e ser elegível para tratamento com quimioterapia dupla à base de platina (cisplatina/pemetrexede ou carboplatina/pemetrexede) e pembrolizumabe. Os critérios de exclusão incluem quaisquer malignidades anteriores ou concomitantes nos últimos 5 anos, exceto certos cânceres efetivamente tratados, tumores com alterações alvo com terapia aprovada e doenças pulmonares significativas. Além disso, pacientes com anormalidades cardiovasculares importantes, cirurgia maior recente ou que necessitem de medicamentos restritos são excluídos.

PATROCINADOR Boehringer Ingelheim

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
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase 3 comparando a combinação de MK-2870 e pembrolizumabe versus pembrolizumabe sozinho no tratamento de primeira linha de câncer de pulmão de células não pequenas metastático com PD-L1 TPS 50%.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of MK-2870 in Combination With Pembrolizumab Compared to Pembrolizumab Monotherapy in the First-line Treatment of Participants With Metastatic Non-small Cell Lung Cancer With PD-L1 TPS Greater Than or Equal to 50% (TroFuse-007)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia da combinação de sacituzumab tirumotecano com pembrolizumabe em comparação com pembrolizumabe sozinho no tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas metastático com PD-L1 TPS 50%. O estudo visa determinar se a terapia combinada melhora a sobrevida global em comparação com a monoterapia com pembrolizumabe. Participantes que completarem o tratamento inicial com pembrolizumabe podem receber até 9 ciclos adicionais se a progressão da doença for confirmada pelo BICR usando os critérios RECIST 1.1.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) escamoso ou não escamoso, que não recebeu terapia anticâncer sistêmica prévia para NSCLC metastático e não requer

terapia direcionada a EGFR, ALK ou ROS1 como tratamento primário. O tumor deve demonstrar expressão de PD-L1 em pelo menos 50% das células, e o paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1, com uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. O paciente não deve ter câncer de pulmão de pequenas células ou tumores mistos com elementos de pequenas células, nem deve ter neuropatia periférica de Grau 2 ou condições oculares graves que prejudiquem a cicatrização da córnea. A exclusão também se aplica àqueles com doença inflamatória intestinal ativa, doença cardiovascular ou cerebrovascular significativa nos últimos 6 meses, ou histórico de hipersensibilidade grave ao sacituzumab tirumotecano ou pembrolizumabe. Além disso, o paciente não deve ter recebido terapia anti-PD-1, anti-PD-L1 ou anti-PD-L2 prévia para NSCLC metastático, nem ter metástases ativas no sistema nervoso central ou meningite carcinomatosa.

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
RS	Clínica Viver 97010-200, Santa Maria	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, 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
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, 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

Estudo randomizado duplo-cego comparando eficácia, farmacocinética, segurança e imunogenicidade do ABP 234 vs. Keytrudaő em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células não escamosas avançado ou metastático.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Double-Blind Study to Compare Efficacy, Pharmacokinetics, Safety, and Immunogenicity Between ABP 234 and Keytrudaő (Pembrolizumab) in Subjects With Advanced or Metastatic Non-squamous Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo randomizado e duplo-cego tem como objetivo comparar a eficácia, farmacocinética, segurança e imunogenicidade do ABP 234 com o Keytrudaő (Pembrolizumab) em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células não escamosas avançado ou metastático. O estudo envolve uma população-alvo de indivíduos diagnosticados com este tipo específico de câncer de pulmão, avaliando o desempenho do ABP 234 em comparação com o tratamento estabelecido, Keytrudaő. Os resultados se concentram em determinar a eficácia relativa e os perfis de segurança dos dois tratamentos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) não escamoso em estágio IV, confirmado histológica ou citologicamente, que não recebeu nenhum tratamento sistêmico prévio para doença avançada. O paciente deve ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1 e tecido

tumoral disponível do local ressecado para análises de biomarcadores. Deve ter um escore de status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1 e ser negativo para mutações EGFR, ALK e ROS-1. O paciente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e não deve ter câncer de pulmão de pequenas células, histologia mista SCLC/NSCLC ou carcinoma de células escamosas. Além disso, não deve ter metástases ativas no sistema nervoso central, distúrbios imunomediados conhecidos ou hipersensibilidade a anticorpos monoclonais ou componentes de cisplatina, carboplatina ou pemetrexede.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador	REPORTAR ERRO
BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
DF	Onco-Vida Oncologia Clínica 70390-150, Brasília	REPORTAR ERRO
ES	Centro de Pesquisas Clínicas em Oncologia 29308-014, Cachoeiro de Itapemirim	REPORTAR ERRO
ES	Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO

MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MG	Hospital Márcio Cunha I 35160-158, Ipatinga	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
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
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Centro Integrado de Pesquisa em Oncologia 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Unidade De Pesquisa Clinica Em Oncologia Ltda 96015-280, Pelotas	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
SC	Supera Oncologia 89812-210, Chapecó	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André	REPORTAR ERRO

SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Instituto Ribeirãopretano de Combate ao Câncer 14015-130, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital da PUC-Campinas 13034-685, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Centro Oncológico Mogi das Cruzes 08730-500, Mogi das Cruzes	REPORTAR ERRO
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

RS	Hospital Nossa Senhora das Graças 92030-000, Canoas	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase 3 avaliando sacituzumab tirumotecano mais pembrolizumabe versus pembrolizumabe sozinho para SLD em pacientes com NSCLC Estágio II-IIIB ressecável que não atingiram pCR após terapia neoadjuvante.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Open-Label Study of Adjuvant Pembrolizumab With or Without MK-2870 in Participants With Resectable Stage II to IIIB (N2) NSCLC Not Achieving pCR After Receiving Neoadjuvant Pembrolizumab With Platinum-based Doublet Chemotherapy Followed by Surgery

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia de adicionar sacituzumab tirumotecano ao pembrolizumabe no tratamento de participantes com NSCLC ressecável Estágio II a IIIB (N2) que não alcançaram resposta patológica completa após pembrolizumabe neoadjuvante e quimioterapia dupla à base de platina seguida de cirurgia. A hipótese principal do estudo é que a combinação de sacituzumab tirumotecano e pembrolizumabe resultará em uma sobrevivência livre de doença superior em comparação com pembrolizumabe sozinho, conforme avaliado por uma revisão central independente e cega. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC que passaram por cirurgia, mas não alcançaram uma resposta patológica completa com os tratamentos iniciais.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) escamoso ou não escamoso confirmado

histológica ou citologicamente, estágio clínico ressecável II, IIIA ou IIIB com envolvimento nodal (N2) de acordo com as diretrizes da oitava edição do AJCC. O paciente não deve necessitar de terapia direcionada ao receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) ou à quinase do linfoma anaplásico (ALK) como tratamento primário e deve ser capaz de se submeter a cirurgia e receber pembrolizumabe neoadjuvante e quimioterapia dupla à base de platina. Antes da randomização para o período adjuvante, o paciente não deve ter alcançado resposta patológica completa (pCR) na cirurgia e deve fornecer uma amostra de tecido tumoral para determinação do status de PD-L1 e TROP2. O paciente deve estar livre de doença com base em avaliação radiológica de re-baseline e ter se recuperado de quaisquer eventos adversos devido a terapias anticâncer anteriores para Grau 1 ou baseline. Critérios de exclusão incluem CPCNP envolvendo o sulco superior, câncer neuroendócrino de grandes células, tumor sarcomatoide ou elementos de pequenas células, bem como doença cardiovascular significativa, doença autoimune ativa ou histórico de hipersensibilidade grave às intervenções do estudo.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, 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

(KANDLELIT-004) Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego comparando MK-1084 com pembrolizumabe versus pembrolizumabe mais placebo no tratamento de primeira linha de NSCLC avançado com mutação KRAS G12C e PD-L1 TPS 50%.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Double-blind, Multicenter Study of MK-1084 in Combination With Pembrolizumab Compared With Pembrolizumab Plus Placebo as Firstline Treatment of Participants With KRAS G12C-Mutant, Locally Advanced or Metastatic NSCLC With PD-L1 TPS 50% (KANDLELIT-004)

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado, duplo-cego e multicêntrico investiga a eficácia e segurança do MK-1084 combinado com pembrolizumabe versus pembrolizumabe mais placebo como tratamento de primeira linha para participantes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático com mutação KRAS G12C e uma pontuação de proporção de tumor PD-L1 (TPS) de 50% ou superior. O estudo visa determinar se a combinação de MK-1084 e pembrolizumabe melhora a sobrevida livre de progressão (PFS) e a sobrevida global (OS) em comparação com a combinação com placebo, conforme avaliado por revisão central independente e cega (BICR) usando os critérios RECIST 1.1. A população-alvo inclui indivíduos com CPCNP avançado caracterizado por marcadores genéticos e de expressão proteica específicos, tornando-os candidatos adequados

para esta abordagem de tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP), recém-diagnosticado no Estágio IIIB/IIIC ou Estágio IV (M1a, M1b ou M1c) de acordo com o Manual de Estadiamento AJCC, Versão 8, e não elegível para ressecção curativa ou quimioterapia/radioterapia. O paciente deve fornecer uma amostra de biópsia arquivada ou recém-obtida para teste de mutação KRAS G12C e status de PD-L1. Eles devem ter se recuperado para menos de Grau 1 de quaisquer eventos adversos devido a terapias anticâncer anteriores e, se infectados pelo HIV, devem ter HIV bem controlado em TAR. Pacientes com Hepatite B devem ter recebido terapia antiviral por pelo menos 4 semanas com carga viral indetectável, e aqueles com histórico de Hepatite C devem ter carga viral indetectável. Critérios de exclusão incluem diagnóstico de câncer de pulmão de pequenas células, doença inflamatória intestinal ativa, doença cardiovascular ou cerebrovascular significativa, infecções ativas que requerem terapia sistêmica, terapia anticâncer sistêmica prévia para CPCNP, radiação pulmonar recente de alta dose, metástases ativas no SNC, malignidades adicionais em progressão, doenças autoimunes ativas, histórico de pneumonite que requer esteroides e histórico de transplante de órgão.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PE	Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife	REPORTAR ERRO
PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
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
RS	Centro Multidisciplinar de Pesquisa Clínica - Santa Casa Misericórdia de Porto Alegre 90050-170, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

(SB27) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, comparando eficácia, segurança, farmacocinética e imunogenicidade do SB27 vs. Keytruda em pacientes com NSCLC metastático não-escamoso.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III Randomised, Double-blind, Multicentre Study to Compare the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, and Immunogenicity Between SB27 (Proposed Pembrolizumab Biosimilar) and Keytruda in Subjects With Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de Fase III, randomizado, duplo-cego e multicêntrico, investiga a eficácia, segurança, farmacocinética e imunogenicidade do SB27, um biossimilar proposto de pembrolizumabe, em comparação com o Keytruda em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas metastático. Os participantes recebem SB27 ou Keytruda juntamente com quimioterapia a cada três semanas para avaliar a eficácia do medicamento em estudo. O estudo visa determinar se o SB27 atua de forma semelhante ao Keytruda nesta população-alvo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso em estágio IV, que não recebeu nenhuma terapia sistêmica anti-câncer prévia para NSCLC metastático. O paciente deve concordar em usar métodos adequados de contracepção durante o estudo. Eles não devem ter hipersensibilidade severa a

anticorpos monoclonais, incluindo SB27 ou Keytruda, ou a qualquer componente de compostos contendo platina ou pemetrexede. Além disso, o paciente deve estar disposto e ser capaz de tomar suplementação de ácido fólico e vitamina B12. Este perfil exclui indivíduos com histórico de reações alérgicas severas aos tratamentos especificados.

PATROCINADOR Samsung Bioepis Co., Ltd.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *SB Investigative Site - , Curitiba, -*	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *SB Investigative Site - , Santo André, -*	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *SB Investigative Site - , Natal, -*	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *SB Investigative Site - , Porto Alegre, -*	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *SB Investigative Site - , Rio De Janeiro, -*	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *SB Investigative Site - , Pelotas, -*	IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *SB Investigative Site - , Florianópolis, -*

IDENTIFICAR CENTRO

(TROPION-Lung10) Estudo global de Fase III comparando Dato-DXd com rilvegostomig ou rilvegostomig isolado versus pembrolizumab no tratamento de primeira linha de NSCLC não escamoso avançado com alta PD-L1.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomised, Open-label, Global Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) in Combination With Rilvegostomig or Rilvegostomig Monotherapy Versus Pembrolizumab Monotherapy for the First-line Treatment of Participants With Locally-advanced or Metastatic Non-squamous NSCLC With High PD-L1 Expression (TC 50%) and Without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung10)

RESUMO Este estudo de Fase III, randomizado e aberto, investiga a eficácia e segurança do Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) combinado com rilvegostomig ou rilvegostomig sozinho, em comparação com a monoterapia com pembrolizumab, no tratamento de pacientes com NSCLC não escamoso localmente avançado ou metastático com alta expressão de PD-L1 (TC 50%) e sem alterações genômicas acionáveis. A população-alvo inclui indivíduos com este tipo específico de câncer de pulmão, visando determinar a opção de tratamento de primeira linha mais eficaz. Os resultados do estudo fornecerão insights sobre os potenciais benefícios dessas combinações de tratamento em relação à terapia padrão atual.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso documentado histológica ou citologicamente em estágio IIIB, IIIC ou IV, que não é passível de cirurgia curativa ou quimiorradiação definitiva. O paciente deve ter ausência de mutações sensibilizadoras do EGFR, rearranjos ALK e ROS1, e nenhum resultado de teste local documentado para qualquer outra alteração genômica conhecida com terapias-alvo de primeira linha aprovadas localmente. O status de expressão de PD-L1 do tumor conhecido deve ser definido como TC 50%, e o paciente deve ter pelo menos uma lesão alvo RECIST 1.1 que não tenha sido previamente irradiada. É necessário um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, juntamente com reserva adequada de medula óssea e função orgânica. Os critérios de exclusão incluem terapia sistêmica prévia para CPCNP avançado/metastático, histologia de células escamosas, histórico de outro câncer primário nos últimos 3 anos, distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos e comprometimento significativo da função pulmonar.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG	HMC - Oncologia 35162-761, Ipatinga	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba	REPORTAR ERRO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Clínica Viver 97010-200, Santa Maria	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Research Site 22211-230, Rio de Janeiro, -*	IDENTIFICAR CENTRO

(TROPION-Lung15) Estudo de Fase III comparando Dato-DXd com/sem Osimertinib à quimioterapia de platina em câncer de pulmão não pequenas células avançado com mutação EGFR após progressão com Osimertinib.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Open-label, Sponsor-blind, Randomized Study of Dato-DXd With or Without Osimertinib Versus Platinum-based Doublet Chemotherapy for Participants With EGFR-mutated Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer Whose Disease Has Progressed on Prior Osimertinib Treatment (TROPION-Lung15)

RESUMO O estudo é um ensaio de Fase III, aberto, cego para o patrocinador, randomizado, direcionado a participantes com câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático com mutação EGFR, cuja doença progrediu após tratamento prévio com osimertinibe. Ele compara os efeitos do Dato-DXd em combinação com osimertinibe ou como monoterapia contra a quimioterapia dupla à base de platina, focando na sobrevida livre de progressão (PFS) como o desfecho primário. A população-alvo inclui indivíduos com mutações genéticas específicas em seu câncer de pulmão, visando determinar a estratégia de tratamento mais eficaz após a progressão com osimertinibe.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso confirmado histologica-

mente ou citologicamente e mutações EGFR pré-existentes documentadas conhecidas por estarem associadas à sensibilidade aos inibidores da tirosina quinase do EGFR, como Ex19del, L858R, G719X, S768I ou L861Q, isoladamente ou em combinação com outras mutações EGFR, incluindo T790M. O paciente deve ter apresentado progressão radiológica extracraniana em monoterapia prévia com osimertinibe, que foi a linha de tratamento mais recente no cenário adjuvante, localmente avançado ou metastático, e não deve ter recebido mais de duas linhas anteriores de EGFR TKIs, sendo o osimertinibe o único TKI de terceira geração permitido. Deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1 que não tenha sido previamente irradiada e um status de desempenho WHO/ECOG de 0 ou 1. Os critérios de exclusão incluem uso prévio de quimioterapia, inibidores do fator de crescimento endotelial vascular ou imunoterapia no cenário metastático, retenção significativa de fluidos em terceiro espaço, comprometimento grave da função pulmonar, compressão medular instável, metástases cerebrais sintomáticas e infecções não controladas. O paciente não deve ter histórico de doenças sistêmicas graves ou não controladas, doença corneana significativa ou doença pulmonar intersticial/pneumonite não infecciosa que exigiu esteroides ou está atualmente ativa.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

AINDA NÃO RECRUTANDO

MG	Cetus Oncologia - Unidade Betim 32671-550, Betim	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Clinica Lacks 96020-080, Pelotas	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago 88036-800, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

Estudo de fase 3 avaliando pembrolizumab com carboplatina/taxano seguido de pembrolizumab com/sem MK-2870 no tratamento de primeira linha do câncer de pulmão de células não pequenas escamosas metastático.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Phase 3 Study of Pembrolizumab in Combination With Carboplatin/Taxane (Paclitaxel or Nab-paclitaxel) Followed by Pembrolizumab With or Without Maintenance MK-2870 in the First-line Treatment of Metastatic Squamous Non-small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de fase 3 investiga a eficácia do pembrolizumabe combinado com carboplatina e um taxano (paclitaxel ou nab-paclitaxel), seguido por pembrolizumabe com ou sem manutenção de sacituzumabe tirumotecano (MK-2870), no tratamento do câncer de pulmão de células não pequenas escamosas metastático. A população-alvo inclui pacientes recebendo tratamento de primeira linha para este tipo de câncer. O estudo visa determinar se a adição de manutenção de sacituzumabe tirumotecano melhora a sobrevida global em comparação com o pembrolizumabe sozinho.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado histológica ou citologicamente de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) escamoso em estágio IV, especificamente M1a, M1b ou M1c, de acordo com o Manual de Estadiamento do Cân-

cer do Comitê Conjunto Americano, versão 8. O paciente deve ter doença mensurável conforme os critérios RECIST 1.1 e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses, com um Status de Performance ECOG de 0 ou 1. Não é permitido tratamento sistêmico prévio com quimioterapia ou terapia biológica direcionada para CPCNP metastático, mas terapia neoadjuvante ou adjuvante prévia concluída pelo menos 12 meses antes do diagnóstico metastático é aceitável. Os critérios de exclusão incluem câncer de pulmão de pequenas células, condições oculares graves, doença cardiovascular descontrolada, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico e metástases conhecidas no SNC. O paciente deve ter função orgânica adequada e nenhuma 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

PE	Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife	REPORTAR ERRO
PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO
RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

(SOHO-02) Estudo de fase 3 comparando BAY 2927088 oral com tratamento padrão em pacientes com NSCLC avançado e mutações HER2.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Open-label, Randomized, Active-controlled Multicenter Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Orally Administered BAY 2927088 Compared With Standard of Care as a First-line Therapy in Patients With Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) With HER2-activating Mutations

RESUMO Este ensaio de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do BAY 2927088, um medicamento oral, em comparação com o tratamento padrão em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado com mutações HER2. Os participantes tomarão BAY 2927088 oralmente duas vezes ao dia ou receberão tratamento padrão em ciclos de infusão de 21 dias, com o estudo continuando enquanto houver benefícios sem efeitos colaterais graves. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC avançado e mutações HER2, e o estudo envolve exames de imagem regulares, avaliações de saúde e monitoramento de eventos adversos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso localmente avançado ou metastático confirmado histologicamente ou citologicamente em Estágio III-IV, possuindo uma mutação ativadora HER2 no domí-

nio da tirosina quinase. O paciente não deve ter recebido qualquer terapia sistêmica prévia para doença localmente avançada ou metastática e deve ser elegível para tratamento com quimioterapia dupla à base de platina e pembrolizumabe. Terapia adjuvante ou neoadjuvante prévia é permitida se concluída pelo menos 12 meses antes da triagem. A exclusão se aplica àqueles com histórico de outras malignidades, a menos que tratados curativamente ou sob vigilância para tipos específicos, e àqueles com neuropatia periférica pré-existente de Grau 2 ou hipersensibilidade grave a anticorpos monoclonais. O paciente não deve ter recebido radioterapia fora do cérebro nos 21 dias anteriores ao estudo e não deve necessitar de corticosteroides sistêmicos crônicos.

PATROCINADOR Bayer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza	REPORTAR ERRO
DF	Sírio-Libanês Brasília - Centro de Oncologia Lago Sul 71635-610, Brasília	REPORTAR ERRO
PE	Rede Dor São Luiz 50030-230, Recife	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SP	NAIC Instituto do Câncer de Bauru 17033-490, Bauru	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP Mirante 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

(Krascendo 1) Estudo randomizado de Fase III comparando divarasib com sotorasib ou adagrasib em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células avançado ou metastático positivo para KRAS G12C.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Open-Label, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Divarasib Versus Sotorasib or Adagrasib in Patients With Previously Treated KRAS G12C-Positive Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de Fase III, randomizado, aberto e multicêntrico, avalia a eficácia e segurança do divarasib em comparação com sotorasib ou adagrasib em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático positivo para KRAS G12C previamente tratados. O estudo tem como alvo indivíduos que já passaram por tratamento para este tipo específico de câncer de pulmão, focando na eficácia e segurança dos tratamentos. Os resultados fornecerão insights sobre a melhor opção terapêutica para esta população de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) metastático ou localmente avançado, não passível de ressecção cirúrgica ou quimiorradiação combinada, e que progrediu durante ou após uma a três linhas de terapia sistêmica prévia. O paciente deve ter uma mutação KRAS G12C documentada e doença mensurável de acordo com RECIST v1.1,

com status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e expectativa de vida de pelo menos 12 semanas. Critérios de exclusão incluem hipersensibilidade conhecida a divarasib, sotorasib ou adagrasib, síndrome de má absorção ou qualquer condição que interfira na absorção enteral, e a presença de um segundo driver oncogênico concomitante. Pacientes com histologia mista de câncer de pulmão de pequenas células ou neuroendócrino de grandes células, metástases no SNC não tratadas ou ativas, doença leptomeníngea ou meningite carcinomatosa também são excluídos. Além disso, tratamento prévio com qualquer inibidor de KRAS G12C ou inibidor pan-KRAS/RAS, derrame pleural, pericárdico ou ascite não controlados que requerem drenagem frequente, e toxicidades não resolvidas de terapia anticâncer prévia desqualificam um paciente da participação.

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
DF	Hospital Brasília 71681-603, Brasília	REPORTAR ERRO
MS	Clínica Prognóstica Oncologia 79020-180, Campo Grande	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

(RELATIVITY1093) Estudo de fase 3 randomizado comparando Nivolumab + Relatlimab com quimioterapia versus Pembrolizumab com quimioterapia em câncer de pulmão não pequenas células NSQ estágio IV ou recorrente com PD-L1 1%.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Open-label Study of Nivolumab + Relatlimab Fixed-dose Combination With Chemotherapy Versus Pembrolizumab With Chemotherapy as First-line Treatment for Participants With Non-squamous (NSQ), Stage IV or Recurrent Non-small Cell Lung Cancer and With Tumor Cell PD-L1 Expression 1%

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, investiga a eficácia de uma combinação de dose fixa de Nivolumab e Relatlimab com quimioterapia em comparação com Pembrolizumab com quimioterapia. A população-alvo inclui participantes com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso em estágio IV ou recorrente e expressão de PD-L1 em células tumorais de 1% ou superior. O estudo visa determinar qual regime de tratamento oferece melhores resultados em termos de eficácia para este grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso, estágio IV ou recorrente, confirmado histologicamente, que não recebeu terapia sistêmica anti-câncer prévia para doença avançada ou metastática. O pa-

ciente deve ter uma pontuação de células tumorais PD-L1 mensurável de pelo menos 1%, conforme determinado pelo ensaio VENTANA PD-L1 (SP263) CDx, e doença mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1 via TC ou RM. É necessário um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. Os critérios de exclusão incluem a presença de mutações EGFR, ALK, ROS-1 ou BRAFV600E sensíveis a terapias direcionadas, metástases no SNC não tratadas, metástases leptomeníngeas, malignidade concomitante que requer tratamento, doença autoimune ativa, histórico de doença pulmonar intersticial ou pneumonite que requer glucocorticoides, histórico de miocardite e tratamento prévio com inibidores específicos de checkpoint imunológico. O paciente não deve estar grávida ou amamentando.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
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
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Oncologia CEON+ São Caetano 09541-270, São Caetano do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	NAIC Instituto do Câncer de Bauru 17033-490, Bauru	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

PA	CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém	REPORTAR ERRO

(RELATIVITY1093) Estudo de fase 3 randomizado comparando Nivolumab + Relatlimab com quimioterapia versus Pembrolizumab com quimioterapia em câncer de pulmão não pequenas células NSQ estágio IV ou recorrente com PD-L1 1%.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Open-label Study of Nivolumab + Relatlimab Fixed-dose Combination With Chemotherapy Versus Pembrolizumab With Chemotherapy as First-line Treatment for Participants With Non-squamous (NSQ), Stage IV or Recurrent Non-small Cell Lung Cancer and With Tumor Cell PD-L1 Expression 1%

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, investiga a eficácia de uma combinação de dose fixa de Nivolumab e Relatlimab com quimioterapia em comparação com Pembrolizumab com quimioterapia. A população-alvo inclui participantes com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso em estágio IV ou recorrente e expressão de PD-L1 em células tumorais de 1% ou superior. O estudo visa determinar qual regime de tratamento oferece melhores resultados em termos de eficácia para este grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) em estágio IV ou recorrente, de histologia não escamosa, que não recebeu terapia sistêmica anti-câncer prévia para doença avançada ou metastática. O paciente deve ter uma

pontuação de células tumorais PD-L1 mensurável de pelo menos 1%, conforme determinado pelo ensaio VENTANA PD-L1 (SP263) CDx, e doença mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1 via TC ou RM. Ele deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. O paciente não deve estar grávida ou amamentando e não deve ter mutações como EGFR, ALK ou ROS-1 que sejam sensíveis a terapias direcionadas. Além disso, não deve ter metástases no SNC não tratadas, doença autoimune ativa ou histórico de miocardite ou doença pulmonar intersticial que exija glicocorticoides.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP NAIC Instituto do Câncer de Bauru 17033-490, Bauru REPORTAR ERRO

(TROPION-Lung12) Estudo global de Fase III comparando Dato-DXd adjuvante com rilvegostomig ou monoterapia versus tratamento padrão em pacientes com adenocarcinoma NSCLC estágio I ctDNA-positivo ou de alto risco pós-reseção.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomised, Open-label, Global Study of Adjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) in Combination With Rilvegostomig or Rilvegostomig Monotherapy Versus Standard of Care, Following Complete Tumour Resection, in Participants With Stage I Adenocarcinoma Non-small Cell Lung Cancer Who Are ctDNA-positive or Have High-risk Pathological Features (TROPION-Lung12)

RESUMO Este estudo de Fase III, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança do Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) em combinação com rilvegostomig ou rilvegostomig isolado versus o tratamento padrão em pacientes com adenocarcinoma de pulmão de células não pequenas em Estágio I. A população-alvo inclui indivíduos que são ctDNA-positivos ou possuem características patológicas de alto risco após a ressecção completa do tumor. O estudo visa determinar a abordagem de tratamento mais eficaz para melhorar os resultados neste grupo específico de pacientes com câncer de pulmão.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com adenocarcinoma de NSCLC em estágio I, histologicamente documentado e sem tratamento

prévio, especificamente com tumor de tamanho inferior a 4 cm de acordo com a 8ł edição do AJCC. O paciente deve ter passado por ressecção cirúrgica completa (R0) do NSCLC primário e não apresentar evidência inequívoca de doença após a cirurgia. Deve ter um resultado pré-cirúrgico positivo para ctDNA se estiver no estágio IA ou IB, ou pelo menos uma característica patológica de alto risco, como invasão pleural visceral, invasão linfovascular ou histologia de alto grau, se estiver no estágio IB. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, expectativa de vida superior a 6 meses e recuperação completa após a cirurgia, com reserva adequada de medula óssea e função orgânica. Critérios de exclusão incluem a presença de mutação sensibilizadora de EGFR ou alteração de ALK, histórico de ILD/pneumonite não infecciosa que exigiu esteroides, comprometimento significativo da função pulmonar e quaisquer doenças sistêmicas graves ou não controladas.

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
PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

(INTerpath-009) Estudo fase 3 randomizado duplo-cego avaliando pembrolizumabe adjuvante com ou sem V940 em pacientes com NSCLC ressecável Estágio II-IIIB que não atingiram pCR após terapia neoadjuvante.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Double-blind Study of Adjuvant Pembrolizumab With or Without V940 in Participants With Resectable Stage II to IIIB (N2) NSCLC Not Achieving pCR After Receiving Neoadjuvant Pembrolizumab With Platinum-based Doublet Chemotherapy (INTerpath-009)

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado e duplo-cego, investiga a eficácia do pembrolizumabe adjuvante com ou sem V940 em participantes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) ressecável Estágio II a IIIB (N2) que não alcançaram resposta patológica completa (pCR) após receber pembrolizumabe neoadjuvante com quimioterapia dupla à base de platina. O estudo visa determinar se a combinação de intismeran autogene e pembrolizumabe após a cirurgia prolonga a duração de estar livre de câncer em comparação com um placebo com pembrolizumabe. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC cujos tumores não responderam completamente ao tratamento pré-cirúrgico.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histologicamente confirmado, previamente não tratado, de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) ressecável em Estágio II, IIIA ou

IIIB (N2) de acordo com a 8ł Edição do AJCC. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e não deve ter alcançado uma resposta patológica completa após quimioterapia neoadjuvante e pembrolizumabe, seguidos de cirurgia. A ausência de mutações ativadoras de tumor no EGFR, como DEL19 ou L858R, deve ser documentada, e o paciente não deve necessitar de terapia dirigida ao EGFR como tratamento primário. Pacientes com HIV bem controlado em TAR, aqueles com carga viral de HBV indetectável após pelo menos 4 semanas de terapia antiviral, e aqueles com carga viral de HCV indetectável são elegíveis. Critérios de exclusão incluem a presença de elementos de pequenas células, tumores neuroendócrinos com componentes de grandes células, carcinoma sarcomatoide, tumor de Pancoast, rearranjos do gene ALK, ou tratamento prévio com imunoterapias específicas ou vacinas contra o câncer.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
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
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

(HORIZON 2) Estudo multicêntrico de Fase I-III avaliando a eficácia e segurança de alectinibe com quimioterapia em pacientes selecionados por biomarcadores com NSCLC ressecável Estágio I-III.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase I-III, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Multiple Therapies in Cohorts of Patients With Resectable Stage I-III Non-Small Cell Lung Cancer, Selected According to Biomarker Status

RESUMO Este estudo foca em avaliar a eficácia e segurança de múltiplas terapias em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas ressecável em estágio I-III, selecionados com base no status de biomarcadores. No Cohorte B1, o estudo examina a segurança e eficácia do alectinib combinado com até quatro ciclos de quimioterapia à base de platina no cenário adjuvante após ressecção cirúrgica completa. O Cohorte B2 investiga a eficácia e segurança do alectinib perioperatório combinado com quimioterapia no cenário neoadjuvante.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com ressecção completa do câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) primário com margens negativas, confirmado como estágio II a estágio IIIB selecionado (T3N2) de histologia adenocarcinoma não escamoso. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1 e fusão ALK documentada. Para a Coorte B2, o paciente deve ser avaliado pelo

cirurgião assistente e oncologista médico envolvido para verificar a elegibilidade para ressecção cirúrgica completa com intenção curativa. Os critérios de exclusão incluem NSCLC de histologia escamosa ou mista, exposição prévia a qualquer terapia sistêmica anticâncer e sensibilidade conhecida a alectinibe, pemetrexede, cisplatina ou carboplatina. Gravidez ou amamentação, ou a intenção de engravidar durante o estudo, também desqualifica o paciente.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	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

(ARTEMIDE-Lung03) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, comparando rilvegostomig e pembrolizumabe com quimioterapia à base de platina no tratamento de primeira linha de NSCLC não escamoso metastático expressando PD-L1.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Rilvegostomig or Pembrolizumab in Combination With Platinum-based Chemotherapy for the First-line Treatment of Patients With Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 (ARTEMIDE-Lung03)

RESUMO O estudo ARTEMIDE-Lung03 é um ensaio global de Fase III, randomizado, duplo-cego e multicêntrico que compara a eficácia e segurança do rilvegostomig versus pembrolizumab, ambos combinados com quimioterapia à base de platina, para tratamento de primeira linha em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas metastático (mNSCLC) que expressam PD-L1. O estudo tem como alvo pacientes com mNSCLC cujos tumores expressam PD-L1, visando determinar qual tratamento oferece melhores resultados em termos de eficácia e segurança. Os resultados fornecerão insights sobre a estratégia de tratamento de primeira linha ideal para essa população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células

não pequenas (CPCNP) não escamoso, documentado histológica ou citologicamente, em estágio IV, não passível de tratamento curativo, e sem mutações sensibilizadoras de EGFR ou rearranjos de ALK e ROS1. O paciente não deve ter mutações genômicas tumorais documentadas para as quais existam terapias-alvo de primeira linha aprovadas localmente e deve fornecer uma amostra tumoral confirmando a expressão de PD-L1 com uma pontuação de células tumorais de pelo menos 1%. Deve ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1 que não tenha sido previamente irradiada e demonstrar função adequada de órgãos e medula óssea. Os critérios de exclusão incluem a presença de componentes histológicos de pequenas células ou neuroendócrinos, metástases cerebrais sintomáticas, terapia sistêmica prévia para CPCNP avançado ou metastático, e qualquer histórico de distúrbios autoimunes ou inflamatórios que requeiram tratamento imunossupressor crônico. O paciente não deve ter histórico de outro tumor maligno primário, a menos que tratado com intenção curativa e sem doença ativa por pelo menos dois anos, e não deve ter imunodeficiência primária ativa ou doenças infecciosas, incluindo tuberculose.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador REPORTAR ERRO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória REPORTAR ERRO

PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO

(ABBIL1TY NSCLC-06) Ensaio de Fase 3 comparando acasunlimab com pembrolizumab versus docetaxel em pacientes com NSCLC metastático PD-L1 positivo após inibidor de PD-1/PD-L1 e quimioterapia com platina.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Prospective, Open-Label, Randomized, Phase 3 Trial of Acasunlimab (GEN1046) in Combination With Pembrolizumab Versus Docetaxel in Subjects With PD-L1 Positive Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer After Treatment With a PD-1/PD-L1 Inhibitor and Platinum-Containing Chemotherapy (ABBIL1TY NSCLC-06)

RESUMO Este ensaio de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do acasunlimab combinado com pembrolizumab em comparação com docetaxel em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas metastático positivo para PD-L1, que já receberam inibidores de PD-1/PD-L1 e quimioterapia à base de platina. O estudo é aberto, randomizado e conduzido em vários centros internacionais, focando em uma população que passou por tratamentos anteriores no cenário metastático. O objetivo principal é determinar se a terapia combinada oferece resultados superiores ao tratamento padrão, docetaxel.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) metastático confirmado histologicamente ou citologicamente no estágio IV, com subtipo conhecido,

que progrediu após receber uma linha anterior de terapia com inibidor de PD-1/PD-L1 e quimioterapia à base de platina concomitantemente, ou no máximo duas linhas anteriores de terapia com esses agentes sequencialmente. O paciente deve ter expressão positiva de PD-L1 no tumor (1%) e doença mensurável de acordo com RECIST v1.1, com status de desempenho ECOG de 0 ou 1. É necessário ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e função adequada de órgãos e medula óssea. Critérios de exclusão incluem mutações conhecidas alvo como EGFR, ALK, RET, ROS1, KRAS, BRAF e MET, a menos que mutações KRAS/BRAF estejam presentes sem acesso a terapias alvo. O paciente não deve ter metástases no SNC instáveis, histórico de meningite carcinomatosa, tratamento prévio com docetaxel para CPCNP, ou tratamento recente com certas imunoterapias ou agentes anticâncer dentro de 28 dias antes do tratamento do estudo.

PATROCINADOR Genmab

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG	Oncoclínicas do Brasil Serviços Médicos 30170-080, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PE	Multihemo | Oncoclínicas 50070-460, Recife	REPORTAR ERRO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Ipanema 22421-022, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas Ijuí 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Mãe de Deus Center 90470-340, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	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

(ARTEMIDE-Lung02) Estudo fase III, randomizado, duplo-cego comparando rilvegostomig ou pembrolizumab com quimioterapia à base de platina no tratamento inicial de NSCLC escamoso metastático expressando PD-L1.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Rilvegostomig or Pembrolizumab in Combination With Platinum-based Chemotherapy for the First-line Treatment of Patients With Metastatic Squamous Non-small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 (ARTEMIDE-Lung02)

RESUMO O estudo ARTEMIDE-Lung02 é um ensaio global de Fase III, randomizado, duplo-cego e multicêntrico que compara a eficácia e segurança do rilvegostomig versus pembrolizumab, ambos em combinação com quimioterapia à base de platina, para o tratamento de primeira linha do câncer de pulmão de células não pequenas escamosas metastático (mNSCLC) em pacientes cujos tumores expressam PD-L1. O estudo tem como alvo pacientes com mNSCLC, visando determinar qual combinação de tratamento oferece melhores resultados em termos de eficácia e segurança. A metodologia do ensaio envolve uma comparação rigorosa desses regimes de tratamento para fornecer insights sobre terapias de primeira linha ideais para este tipo específico de câncer.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células

não pequenas (CPCNP) escamoso documentado histológica ou citologicamente no estágio IV, não passível de tratamento curativo, e sem oncogenes acionáveis para os quais existam terapias-alvo de primeira linha aprovadas localmente. O paciente deve fornecer uma amostra de tumor confirmando a expressão de PD-L1 com uma pontuação de células tumorais de pelo menos 1% e ter pelo menos uma lesão mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1 que não tenha sido previamente irradiada. O paciente deve ter função adequada de órgãos e medula óssea e não ter histórico de componentes histológicos de pequenas células ou neuroendócrinos. Metástases cerebrais são permitidas apenas se assintomáticas, estáveis e não requerendo esteroides ou anticonvulsivantes por pelo menos 7 dias antes da randomização, com um mínimo de 2 semanas decorridas desde a terapia local. Critérios de exclusão incluem qualquer terapia sistêmica prévia para CPCNP avançado ou metastático, tratamento prévio com terapias anti-PD-1, anti-PD-L1 ou anti-TIGIT, histórico de outra malignidade primária, exceto se tratada com intenção curativa e inativa por pelo menos 2 anos, distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos que requerem imunossupressão crônica, imunodeficiência primária ativa, doenças infecciosas ativas ou infecção ativa por tuberculose.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO

(ARTEMIDE-Lung04) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego comparando rilvegostomig e pembrolizumab em monoterapia para tratamento de primeira linha em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células metastático com alta expressão de PD-L1.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Rilvegostomig or Pembrolizumab Monotherapy for the First-line Treatment of Patients With PD-L1-high Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (ARTEMIDE-Lung04)

RESUMO O estudo ARTEMIDE-Lung04 é um ensaio de Fase III, randomizado, duplo-cego, multicêntrico e global que compara a eficácia e segurança do rilvegostomig versus a monoterapia com pembrolizumab em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas metastático (mNSCLC) que expressam altos níveis de PD-L1. O estudo tem como alvo indivíduos que estão recebendo tratamento de primeira linha para sua condição. Os resultados se concentram em determinar qual tratamento oferece melhor eficácia e segurança para esta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) metastático em estágio IV, confirmado histológica ou citologicamente, incluindo todos os subtipos histológicos, mas sem componentes de pequenas células e neuroendócrinos. O paciente não deve ter mutações sensibilizadoras de

EGFR, rearranjos de ALK ou ROS1, e nenhum outro oncogene driver acionável para o qual existam terapias alvo de primeira linha aprovadas localmente. Deve ter um status de desempenho WHO/ECOG de 0 ou 1, sem deterioração nas duas semanas anteriores, e uma expectativa de vida mínima de 12 semanas. O paciente não deve ter recebido qualquer terapia sistêmica prévia para CPCNP avançado ou metastático, nem qualquer tratamento prévio com agentes anti-TIGIT, anti-PD-1 ou anti-PD-L1. Critérios de exclusão incluem doenças sistêmicas graves ou descontroladas, histórico de transplante de órgãos, distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos que requerem tratamento imunossupressor crônico, imunodeficiência primária ativa, doenças infecciosas ativas, tuberculose ativa e metástases cerebrais, a menos que assintomáticas, estáveis e sem necessidade de esteroides ou anticonvulsivantes por pelo menos quatro semanas antes da intervenção do estudo.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO

RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

(KRYSTAL-4) Estudo de fase 3 comparando adagrasib mais pembrolizumab e quimioterapia versus placebo em pacientes com NSCLC não escamoso avançado ou metastático não tratados com mutação KRAS G12C.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Trial of Adagrasib Plus Pembrolizumab Plus Chemotherapy vs. Placebo Plus Pembrolizumab Plus Chemotherapy in Participants With Previously Untreated, Locally Advanced or Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer With KRAS G12C Mutation (KRYSTAL-4)

RESUMO O estudo é um ensaio randomizado, duplo-cego, de Fase 3, que visa avaliar a eficácia, segurança e tolerabilidade de um regime de tratamento composto por adagrasib, pembrolizumab e quimioterapia com dupla platina em comparação com placebo, pembrolizumab e quimioterapia com dupla platina. A população-alvo inclui participantes com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso, localmente avançado ou metastático, com mutação KRAS G12C, que não foram tratados anteriormente. Os resultados se concentram em determinar a eficácia da combinação de tratamentos na melhoria das condições dos pacientes em comparação com o protocolo de tratamento padrão.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso confirmado histologica-

mente ou citologicamente, apresentando mutação KRAS G12C, com doença localmente avançada ou metastática. O paciente deve ter doença mensurável conforme os critérios RECIST v1.1, com pelo menos uma lesão identificável por TC ou RM, e não deve ter recebido terapia sistêmica anti-câncer prévia para doença avançada ou metastática. Os candidatos não devem ser adequados para terapia definitiva, como quimiorradiação ou ressecção cirúrgica completa. Pacientes com metástases cerebrais assintomáticas, incluindo aquelas não tratadas com até 20 mm de diâmetro, são elegíveis, desde que não necessitem de terapia local imediata. A exclusão se aplica àqueles com doenças autoimunes ou inflamatórias ativas ou suspeitas, condições cardiovasculares significativas nos últimos 6 meses, função inadequada da medula óssea ou do fígado, anormalidades no ECG, ou aqueles em medicamentos que causam prolongamento do intervalo QTc que não podem ser ajustados, bem como aqueles previamente tratados com terapias direcionadas à mutação KRAS G12C.

PATROCINADOR Mirati Therapeutics Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador	REPORTAR ERRO
ES	Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO
RS	Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Advanze 13561-130, São Carlos	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(SUNRAY-02) Estudo multicêntrico, duplo-cego, controlado por placebo de fase 3 avaliando olomorasib com pembrolizumabe ou durvalumabe em pacientes com NSCLC mutante KRAS G12C ressecado ou irressecável.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Double-Blind, Placebo-controlled Study Assessing the Efficacy and Safety of Olomorasib in Combination With Standard of Care Immunotherapy in Participants With Resected or Unresectable KRAS G12C-Mutant, Non-Small Cell Lung Cancer - SUNRAY-02

RESUMO Este estudo de Fase 3, multicêntrico, duplo-cego e controlado por placebo avalia a eficácia e segurança do olomorasib combinado com pembrolizumab em participantes com câncer de pulmão de células não pequenas mutante KRAS G12C ressecado, e com durvalumab naqueles com câncer de pulmão de células não pequenas mutante KRAS G12C irressecável. O estudo visa determinar se essas combinações são mais eficazes do que as respectivas combinações de imunoterapia e placebo. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de pulmão de células não pequenas mutante KRAS G12C ressecado ou irressecável, e a duração do estudo pode se estender por até 3 anos para cada participante.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) confirmado histológica ou citologicamente no Estágio Clínico II-IIIB (N2), tratado com quimioimuno-

terapia pré-cirúrgica e com tumor residual presente no momento da cirurgia, ou no Estágio Patológico II-IIIB (N2) tratado com ressecção inicial. Alternativamente, um paciente com CPCNP irressecável no Estágio Clínico III sem progressão na quimiorradioterapia concomitante à base de platina é elegível. O paciente deve ter uma mutação KRAS G12C e expressão conhecida de PD-L1, com um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente deve ser capaz de engolir medicação oral e ter parâmetros laboratoriais adequados. Critérios de exclusão incluem alterações conhecidas nos genes EGFR ou ALK, outro câncer em progressão ou tratamento ativo nos últimos 3 anos, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico nos últimos 2 anos, e quaisquer efeitos colaterais imunológicos não resolvidos de imunoterapia anterior.

PATROCINADOR Eli Lilly and Company

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital da PUC-Campinas 13034-685, Campinas REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

CE ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza REPORTAR ERRO

MG	Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PA	CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Catarina - Paulista 01310-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, 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

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	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	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

RECRUTAMENTO COMPLETO

MG	Cenatron Centro Avançado de Tratamento Oncológico 30130-090, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer - INCA 20220-430, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Clinico Fase II

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

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

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

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

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

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

RECRUTAMENTO SUSPENSO

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

Estudo de Fase 2/3 avaliando adagrasib isolado e com pembrolizumab versus pembrolizumab em pacientes com NSCLC avançado com mutação KRAS G12C.

DESENHO Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Trial of Adagrasib Monotherapy and in Combination With Pembrolizumab and a Phase 3 Trial of Adagrasib in Combination With Pembrolizumab Versus Pembrolizumab in Patients With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer With KRAS G12C Mutation

RESUMO Este estudo investiga a eficácia e segurança do MRTX849, também conhecido como adagrasib, tanto como monoterapia quanto em combinação com pembrolizumab em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado com mutação KRAS G12C. O ensaio de Fase 2 foca em pacientes com qualquer TPS de PD-L1, enquanto o ensaio de Fase 3 compara a combinação de adagrasib e pembrolizumab contra pembrolizumab sozinho em pacientes com TPS de PD-L1 >=50%. A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC escamoso ou não escamoso irressecável, localmente avançado ou metastático que são candidatos ao tratamento de primeira linha.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) irressecável ou metastático com mutação KRAS G12C, elegível para a Fase 2 ou Fase 3 do estudo. Para a Fase 3, o paciente deve ter uma pontuação de proporção de tumor PD-L1 (TPS) de

50% ou superior e doença avaliável ou mensurável de acordo com os critérios RECIST. O paciente não deve ter recebido tratamento sistêmico prévio para CPCNP localmente avançado ou metastático, incluindo quimioterapia, inibidores de checkpoint imunológico ou terapias direcionadas ao KRAS G12C. Para envolvimento do SNC, o paciente pode não ter evidência de metástases cerebrais, metástases cerebrais não tratadas que não necessitam de terapia local imediata, ou metástases cerebrais previamente tratadas que não necessitam de terapia local imediata, desde que não haja lesões cerebrais não tratadas maiores que 1,0 cm, lesões no tronco cerebral, e não haja necessidade de corticosteroides sistêmicos superiores a 10 mg de prednisona diariamente. Além disso, o paciente não deve ter recebido radiação pulmonar superior a 30 Gy nos 6 meses anteriores à primeira dose do tratamento do estudo.

PATROCINADOR Mirati Therapeutics Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	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

AINDA NÃO RECRUTANDO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

Estudo de Triagem Master para avaliar o status de biomarcadores em pacientes com tumores malignos para potencial elegibilidade em ensaio da Roche.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Master Screening Study to Determine Biomarker Status and Potential Trial Eligibility for Patients With Malignant Tumors

RESUMO Este estudo visa identificar o status de biomarcadores de tecidos tumorais em pacientes com tumores malignos para avaliar sua elegibilidade para um ensaio clínico da Roche. A metodologia envolve a análise de amostras de tumor para determinar biomarcadores específicos que possam indicar a participação potencial no ensaio. A população-alvo inclui pacientes diagnosticados com vários tumores malignos que buscam opções de tratamento personalizadas por meio de ensaios clínicos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado, irressecável, Estágio III, de histologia escamosa ou não escamosa, conforme definido pela 8ł edição do sistema de estadiamento do câncer da AJCC e UICC, e status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. Alternativamente, um paciente com CPCNP Estágio II, IIIA ou IIIB selecionado (apenas T3N2) elegível para cirurgia com intenção curativa, com ressecção completa e margens cirúrgicas negativas, e status de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente deve ter um espécime tumoral representativo fixado em formalina e embebido em parafina disponível e ser considerado candidato para um en-

saio clínico vinculado com um produto medicinal investigacional. Os critérios de exclusão incluem histórico de malignidade diferente de CPCNP nos últimos 5 anos, doença hepática ou cardiovascular significativa e transplante prévio de células-tronco alogênicas ou de órgão sólido. O paciente não deve ter nenhuma condição que possa afetar a interpretação dos resultados do estudo.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
MG	OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia	REPORTAR ERRO
MG	Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	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 de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO

(PALOMA-2) Estudo de fase 2, aberto, avaliando amivantamabe subcutâneo em vários regimes para pacientes com tumores sólidos avançados, incluindo câncer de pulmão de células não pequenas com mutação EGFR.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Open-Label, Parallel Cohort Study of Subcutaneous Amivantamab in Multiple Regimens in Patients With Advanced or Metastatic Solid Tumors Including EGFR-mutated Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo de Fase 2, aberto, investiga a atividade antitumoral e a segurança do amivantamabe subcutâneo, coformulado com hialuronidase humana recombinante PH20, em pacientes com tumores sólidos avançados ou metastáticos, incluindo aqueles com câncer de pulmão de células não pequenas com mutação EGFR. O estudo envolve múltiplos regimes em diferentes coortes, com todas as coortes, exceto uma, recebendo tratamentos combinados para avaliar a eficácia, enquanto uma coorte foca exclusivamente na caracterização da segurança. A população-alvo inclui pacientes com estágios avançados de tumores sólidos, especificamente aqueles com mutações EGFR no câncer de pulmão de células não pequenas.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático, confirmado histológica ou citologicamente, que não é passível de

terapia curativa, incluindo ressecção cirúrgica ou quimiorradiação. Para os Coortes 1, 3, 3b, 5, 6 e 7, o paciente deve ter uma deleção do exon 19 do EGFR ou mutação L858R do Exon 21, enquanto o Coorte 2 requer uma mutação Exon 20ins do EGFR. Pacientes nos Coortes 1, 5 e 6 não devem ter recebido qualquer terapia sistêmica prévia para CPCNP localmente avançado ou metastático, enquanto os Coortes 3 e 3b exigem progressão após monoterapia com osimertinibe. O paciente deve ter um status ECOG de 0 ou 1 e função orgânica adequada, sem histórico de doença pulmonar intersticial ou doença cardiovascular significativa. Os critérios de exclusão incluem hipersensibilidade aos excipientes dos produtos investigacionais, vacinação recente com vacina viva e doença hepática clinicamente ativa de origem infecciosa.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
MG	Clínica Personal - Oncologia de Precisão e Personalizada 30130-090, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

Ensaio de Fase 2 avaliando adagrasib com pembrolizumabe e quimioterapia em pacientes com NSCLC avançado com mutação KRAS G12C e TPS 1%, TPS <50%.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Trial of Combination Therapies With Adagrasib in Patients With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer With KRAS G12C Mutation

RESUMO Este ensaio de Fase 2 investiga a eficácia da combinação de adagrasib com pembrolizumab e quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado que possuem a mutação KRAS G12C e uma pontuação de proporção tumoral (TPS) de 1% a menos de 50%. O estudo é aberto, o que significa que tanto os pesquisadores quanto os participantes sabem quais tratamentos estão sendo administrados. A população-alvo inclui pacientes com NSCLC avançado, especificamente aqueles com a mutação KRAS G12C e níveis variados de TPS.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não tratado e irressecável ou metastático com mutação KRASG12C confirmada histologicamente e PD-L1 TPS 1% para o Cohorte A, ou PD-L1 TPS <50% para os Cohortes C e E. Para o Cohorte C, o paciente deve ter NSCLC não escamoso, ter completado 4 ciclos de quimioterapia de indução à base de platina com pembrolizumabe e ter alcançado doença estável,

resposta parcial ou resposta completa, ou ter interrompido precocemente devido a toxicidade intolerável. O Cohorte E requer NSCLC não escamoso sem terapia sistêmica prévia para doença localmente avançada ou metastática, exceto se a terapia adjuvante ou neoadjuvante foi concluída há mais de um ano. Os critérios de exclusão incluem qualquer terapia prévia direcionada à mutação KRASG12C, radiação no pulmão >30 Gy nos últimos 6 meses e metástases cerebrais ativas. Os pacientes devem ter doença mensurável de acordo com o RECIST v1.1.

PATROCINADOR Mirati Therapeutics Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

CE	Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

(VELOCITY-Lung) Estudo de plataforma de Fase 2 avaliando a segurança e eficácia de novas combinações de tratamento em pacientes com NSCLC não tratados, previamente tratados e ressecáveis.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Platform Study Evaluating the Safety and Efficacy of Novel Treatment Combinations in Patients With Lung Cancer (VELOCITY-Lung)

RESUMO O estudo VELOCITY-Lung é um ensaio de Fase 2 que avalia a segurança e eficácia de novas combinações de tratamentos em pacientes com câncer de pulmão. Inclui três subestudos: o Substudy-01 foca em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) metastático não tratados, o Substudy-02 em pacientes com NSCLC metastático que progrediu após tratamento anterior, e o Substudy-03 em pacientes com NSCLC ressecável em estágio II-III. Os desfechos primários são a taxa de resposta objetiva (ORR) para o Substudy-01 e Substudy-02, e a taxa de resposta patológica completa (pCR) para o Substudy-03.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) confirmado histológica ou citologicamente, sem alterações genômicas acionáveis conhecidas e com status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Para o Subestudo 01, o paciente deve ter CPNPC em estágio IV, sem tratamento sistêmico prévio para CPNPC metastático, e se for não escamoso, deve ser negativo para alterações EGFR ou ALK com status de PD-

L1 confirmado. O Subestudo 02 requer pacientes com CPNPC em estágio IV com histologia não escamosa que tenham recebido pelo menos uma terapia direcionada para alterações genômicas acionáveis EGFR, ALK ou outras. O Subestudo 03 inclui pacientes previamente não tratados com CPNPC ressecável em estágio II, IIIA ou IIIB (T[3-4]N2), planejados para lobectomia, lobectomia em manga ou bilobectomia, e se for não escamoso, deve ser negativo para alterações EGFR ou ALK com status de PD-L1 confirmado. Os critérios de exclusão em todos os subestudos incluem histologia mista de pequenas células e CPNPC, malignidade secundária ativa, doença autoimune ativa, histórico de pneumonite não infecciosa e infecção grave ativa dentro de 4 semanas antes do tratamento.

PATROCINADOR Gilead Sciences

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
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP

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

REPORTAR ERRO

Estudo randomizado comparando dois regimes de dosagem de adagrasib em pacientes previamente tratados com NSCLC com mutação KRAS G12C.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Randomized Study of Two Dosing Regimens of Adagrasib in Patients With Previously Treated Non-Small Cell Lung Cancer With KRAS G12C Mutation

RESUMO Este estudo investiga a eficácia de dois regimes de dosagem diferentes de adagrasib, especificamente 600 mg BID e 400 mg BID, em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) que possuem a mutação KRAS G12C. A população-alvo inclui indivíduos que já receberam tratamento para NSCLC. Os resultados do estudo se concentrarão em comparar a eficácia dos dois regimes de dosagem no manejo da condição.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) avançado ou metastático com mutação KRAS G12C, que já passou por quimioterapia com cisplatina ou carboplatina e recebeu um inibidor de checkpoint imunológico. O paciente deve ter se recuperado dos tratamentos anteriores e ter exames de sangue dentro de uma faixa segura. A exclusão se aplica àqueles que foram tratados com medicamentos direcionados ao KRAS G12C ou têm câncer ressecável cirurgicamente. Pacientes com lesões cerebrais são excluídos se tiverem lesões não tratadas maiores que 2,0 cm, lesões no tronco cerebral, necessitarem de dosagem contínua de esteroides superior a 10 mg de prednisona diária ou tiverem convulsões mal controladas. Além

disso, pacientes com certas condições médicas ou requisitos de medicação que representem riscos à segurança ou compliquem a participação no ensaio não são elegíveis.

PATROCINADOR Mirati Therapeutics Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador	REPORTAR ERRO
MG	Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

(COCOON) Estudo de Fase 2 comparando manejo dermatológico aprimorado vs. padrão em eventos adversos em pacientes com NSCLC mutado por EGFR tratados com amivantamabe e lazertinibe.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Open-Label, Randomized Trial Evaluating the Impact of Enhanced Versus Standard Dermatologic Management on Selected Dermatologic Adverse Events Among Patients With Locally Advanced or Metastatic EGFR-Mutated NSCLC Treated First-Line With Amivantamab + Lazertinib

RESUMO Este ensaio de Fase 2, aberto e randomizado, investiga se o manejo dermatológico aprimorado pode reduzir a incidência de eventos adversos dermatológicos de grau 2 em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) mutado por EGFR localmente avançado ou metastático, tratados em primeira linha com amivantamabe e lazertinibe. O estudo inclui um subestudo que inscreve participantes dos Braços A e B que experimentam eventos adversos dermatológicos específicos de início recente ou persistentes durante o tratamento. O subestudo visa avaliar o uso reativo de estratégias de tratamento dermatológico nesses participantes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático, confirmado histológica ou citologicamente, que é virgem de tratamento e não é passível de terapia curativa, incluindo ressec-

ção cirúrgica ou (quimio) radioterapia. O tumor deve apresentar uma substituição do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) Exon 19del ou Exon 21 L858R, confirmada por um teste aprovado pela FDA ou validado em um laboratório certificado pela CLIA ou um laboratório local acreditado. O paciente pode ter metástases cerebrais assintomáticas ou previamente tratadas e estáveis, com qualquer terapia local definitiva concluída pelo menos 14 dias antes da randomização, e pode estar em no máximo 10 mg de prednisona ou equivalente diariamente para doença intracraniana. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1 e pode ter uma segunda malignidade que não interfira nos desfechos do estudo. Os critérios de exclusão incluem histórico de doença não controlada, doença pulmonar intersticial, alergias conhecidas aos medicamentos do estudo, tratamento sistêmico prévio para doença avançada, doença leptomeníngea ativa ou passada e tratamento prévio para DAEIs induzidos por EGFR com inibidores específicos.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador	REPORTAR ERRO
ES	Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO

PA	CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ana Nery - SCS 96835-100, Santa Cruz do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase 2 avaliando a eficácia, segurança e farmacocinética do AMG 193 em pacientes com NSCLC avançado e deleção de MTAP previamente tratados.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Study Evaluating the Efficacy, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of AMG 193 in Subjects With Methylthioadenosine Phosphorylase (MTAP)-Deleted Previously Treated Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)

RESUMO Este estudo de Fase 2 investiga a eficácia, segurança, tolerabilidade e farmacocinética do AMG 193 em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado com deleção de MTAP que já foram tratados anteriormente. O estudo foca em dois níveis de dose diferentes do AMG 193, com a eficácia sendo avaliada tanto pelo investigador quanto por uma Revisão Central Independente Cega (BICR). A população-alvo inclui indivíduos com NSCLC avançado caracterizado pela deleção de MTAP, visando fornecer insights sobre os potenciais benefícios do AMG 193 como monoterapia.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) metastático ou localmente avançado irressecável com deleção de MTAP confirmada histologicamente ou citologicamente, que progrediu ou teve recorrência da doença após pelo menos uma terapia sistêmica prévia para doença avançada. O paciente deve ter uma expectativa de vida superior a 3 meses e ter disponível uma amostra de tecido arquivada ou bloco arquivado. Pacientes elegíveis podem ter metástases cere-

brais tratadas com radiação ou cirurgia pelo menos 14 dias antes do dia 1 do estudo, ou metástases cerebrais assintomáticas não tratadas de 2 cm ou menores por lesão e que não requerem tratamento com corticosteroides. A exclusão se aplica a tumores com mutações passíveis de terapias direcionadas, como EGFR, ALK, ROS1, NTRK, MET, BRAF, RET, HER2/ERBB2 e KRAS G12C. Além disso, os pacientes não devem ter se submetido a cirurgia de grande porte nos 28 dias anteriores ao dia 1 do estudo ou ter doença metastática do SNC sintomática não tratada ou metástases cerebrais assintomáticas maiores que 2 cm por lesão.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, 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
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase II, de braço único, avaliando a segurança a longo prazo do Brigimadlin oral em adultos com tumores sólidos que participaram de um estudo anterior, agrupados por exposição ao tratamento prévio.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase II, Single-arm, Open-label, Long-term Safety Rollover Trial of Oral Brigimadlin in Patients With Solid Tumours

RESUMO Este estudo de Fase II, de braço único e aberto, investiga a segurança a longo prazo do brigimadlin oral em adultos com tumores sólidos que participaram de um estudo anterior com brigimadlin. Os participantes são divididos em três coortes: Coorte 1a continua o tratamento com brigimadlin, Coorte 1b teve brigimadlin por 4 ou menos ciclos, e Coorte 2 recebeu um comparador e agora inicia brigimadlin. O estudo monitora a saúde, efeitos indesejados e progressão do tumor, com os participantes continuando enquanto se beneficiam e toleram o tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto atualmente em tratamento com brigimadlin ou elegível para crossover para brigimadlin em um ensaio patrocinado pela Boehringer Ingelheim, com função orgânica adequada e toxicidades resolvidas de terapias anteriores para CTCAE Grau 1, exceto para alopecia e amenorreia. Para a Coorte 1, o paciente deve ser elegível para tratamento contínuo conforme o protocolo do ensaio pai, mesmo que esteja enfrentando

um atraso na dose devido a eventos adversos, desde que a recuperação ocorra dentro do tempo permitido. Para a Coorte 2, o paciente deve fazer a transição diretamente do ensaio pai sem terapias anti-câncer adicionais, exceto aquelas permitidas pelo protocolo do ensaio pai. A exclusão se aplica àqueles com condições médicas consideradas pelo investigador como contraindicações para brigimadlin, aqueles que necessitam de medicamentos restritos, e mulheres grávidas, amamentando ou planejando gravidez durante o ensaio. Exclusões da Coorte 1 incluem progressão da doença ou toxicidade inaceitável com brigimadlin, eventos adversos não resolvidos que causam atrasos na dose, e pacientes que necessitam de uma terceira redução de dose, a menos que considerado benéfico pelo investigador e patrocinador.

PATROCINADOR Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo REPORTAR ERRO

Análise do tratamento neoadjuvante com Nivolumab em baixa dose e quimioterapia no NSCLC estágio IB-IIIA para taxas de MPR e pCR.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Efficacy Analysis of Neoadjuvant Treatment in Lung Cancer Using Low-Dose Nivolumab Combined With Chemotherapy

RESUMO Este estudo concentra-se em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) em estágio IB-IIIA e avalia a eficácia de um tratamento neoadjuvante que combina uma dose baixa de Nivolumab com quimioterapia de dupla platina. Os principais desfechos medidos são a taxa de resposta patológica maior (MPR) e a taxa de resposta patológica completa (pCR). O estudo visa determinar a eficácia desta abordagem de tratamento combinado em melhorar essas taxas de resposta na população-alvo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais, diagnosticado com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) nos estágios clínicos IB, II ou IIIA, recebendo tratamento no Hospital de Base. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, sem declínio nas duas semanas anteriores ao período basal, e uma expectativa de vida superior a seis meses. As características do tumor incluem negatividade para expressão das proteínas EGFR, ALK e ROS1, com expressão da proteína PD-L1 documentada e avaliável, e considerado ressecável por uma equipe multidisciplinar de cirurgiões oncológicos torácicos. O paciente deve ter função adequada de órgãos e medula óssea,

incluindo limites específicos para hemoglobina, contagem de neutrófilos, contagem de plaquetas, bilirrubina sérica, ALT, AST e depuração de creatinina. Os critérios de exclusão incluem terapia anticâncer sistêmica prévia para CPNPC, tumores com invasão T4 ou doença N2 volumosa, e histórico de outra malignidade primária, a menos que tratada com intenção curativa e sem doença ativa por pelo menos dois anos.

PATROCINADOR Aline Fusco Fares, MD

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto REPORTAR ERRO

(CheckMate-1533) Estudo de fase 2, aberto, avaliando dois regimes de dosagem de Nivolumab subcutâneo com Ipilimumab intravenoso e quimioterapia em pacientes com NSCLC metastático ou recorrente não tratados.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Open-label, Randomized Trial to Evaluate Two Dosing Regimens of Subcutaneous Formulation of Nivolumab in Combination With Intravenous Ipilimumab and Chemotherapy in Participants With Previously Untreated Metastatic or Recurrent NSCLC

RESUMO Este ensaio de Fase 2, aberto e randomizado, investiga dois regimes de dosagem de Nivolumab subcutâneo combinado com Ipilimumab intravenoso e quimioterapia em pacientes com Câncer de Pulmão de Não Pequenas Células (NSCLC) metastático ou recorrente previamente não tratado. O estudo visa determinar a eficácia e segurança dessas combinações de tratamento nesta população específica de pacientes. Os resultados fornecerão insights sobre estratégias de dosagem ideais para melhorar a eficácia do tratamento no NSCLC.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) em estágio IV ou recorrente, confirmado histologicamente, de histologia escamosa ou não escamosa, que não recebeu tratamento sistêmico anti-câncer prévio para doença avançada ou metastática. Pacientes elegíveis podem ter recebido qui-

miorradiação definitiva prévia para doença localmente avançada, desde que o último tratamento tenha ocorrido pelo menos 6 meses antes da randomização, ou quimioterapia adjuvante ou neoadjuvante prévia para câncer de pulmão em estágio inicial concluída pelo menos 6 meses antes. O paciente deve ter um Status de Performance ECOG de 0 ou 1 e doença mensurável por TC ou RM de acordo com os critérios RECIST 1.1. Critérios de exclusão incluem tratamento prévio com inibidores de checkpoint imunológico, mutações motoras conhecidas com terapia alvo disponível, metástases no SNC não tratadas, metástases leptomeníngeas, doenças autoimunes ativas e histórico de doença pulmonar intersticial ou pneumonite que exigiram glucocorticoides. Pacientes com malignidades anteriores são excluídos, a menos que estejam em remissão completa por pelo menos 2 anos, e aqueles que necessitam de corticosteroides sistêmicos ou medicamentos imunossupressores também são excluídos.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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
MG	Hospital Luxemburgo 30380-490, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO

RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, 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

Estudo prospectivo que avalia biomarcadores glicolíticos metabólicos por PET/CT, IHC e análises moleculares para prever a resposta ao nivolumabe neoadjuvante e quimioterapia em pacientes com NSCLC em estágio inicial.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Metabolic Signatures Predictive of Response to Neoadjuvant Immunotherapy in Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo clínico prospectivo de braço único investiga a relação entre biomarcadores glicolíticos e a resposta ao nivolumabe neoadjuvante (3 mg/kg) combinado com quimioterapia à base de platina em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) em estágio inicial. O estudo envolve 30 pacientes, negativos para mutações EGFR e ALK, que passam por exames PET/CT e imuno-histoquímica para medir o volume tumoral metabólico, SUVmax e outros marcadores antes de receberem dois ciclos de tratamento. Os desfechos primários focam na resposta patológica major e na caracterização do perfil imunológico, com a expectativa de que menor atividade glicolítica correlacione com melhores resultados de tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) confirmado histologicamente, estágio clínico IB a IIIA, conforme a 8ł edição do AJCC, cujo tumor é considerado ressecável por uma equipe multidisciplinar de oncologia torácica. O paciente deve ter um status de desempenho do Eas-

tern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0-1 e demonstrar função adequada de órgãos e medula óssea. Não deve ter recebido terapia sistêmica, radioterapia ou imunoterapia prévia para câncer de pulmão e não deve ter mutações conhecidas de EGFR ou rearranjos de ALK. O paciente deve estar livre de doenças autoimunes ativas que requeiram terapia sistêmica nos últimos 2 anos e não deve ter comorbidades descontroladas ou infecções ativas. Além disso, o paciente não deve ter histórico conhecido de outras malignidades nos últimos 3 anos, exceto para câncer de pele basocelular ou espinocelular adequadamente tratado, ou carcinoma in situ do colo do útero.

PATROCINADOR Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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 Paciente adulto com tumor sólido recorrente ou avançado confirmado histológica ou citologicamente, que apresentou progressão da doença após terapias anticâncer disponíveis ou é intolerante a tais tratamentos. Para o Coorte A, o paciente deve ter câncer endometrial, seja dMMR/MSI-H ou MMR-proficiente/MSS, e deve ter progredido após terapia dupla de platina, com no máximo duas linhas anteriores de terapia anticâncer

para doença avançada. O Coorte E requer pacientes com NSCLC que progrediram após pelo menos um regime de quimioterapia à base de platina, e se tiverem mutações conhecidas de EGFR ou translocações ALK, devem ter recebido terapias direcionadas apropriadas. O Coorte F inclui pacientes com tumores sólidos dMMR/MSI-H, excluindo cânceres endometriais e gastrointestinais, que não têm opções de tratamento alternativas. O Coorte G é para pacientes com câncer seroso de alto grau recorrente, endometrioide ou de células claras do ovário, trompa de Falópio ou peritoneal primário, resistentes à última terapia de platina administrada, e previamente tratados com regimes à base de platina, agentes taxanos e bevacizumabe.

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 Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO

(IMC-F106C) Estudo de Fase 1/2 avaliando a segurança e eficácia do brenetafusp em adultos com marcador HLA-A2 e cânceres avançados positivos para PRAME.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase 1/2 Study of IMC-F106C in Advance PRAME-Positive Cancers

RESUMO Este estudo de Fase 1/2 investiga a segurança e eficácia do brenetafusp (IMC-F106C), um receptor monoclonal de células T que mobiliza o sistema imunológico, no tratamento de cânceres positivos para PRAME. O ensaio tem como alvo participantes adultos com o marcador tecidual HLA-A2 e tumores positivos para PRAME. O estudo visa determinar o potencial do brenetafusp em mobilizar o sistema imunológico contra esses tipos específicos de câncer.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com tumor positivo para PRAME que tenha recaído, seja refratário ou intolerante às terapias padrão, ou seja elegível para combinação com terapias padrão. O paciente deve ter um status de performance ECOG de 0 ou 1 e ser positivo para HLA-A*02:01. Os critérios de exclusão incluem metástase sintomática ou não tratada no sistema nervoso central, obstrução intestinal recente e eventos adversos imunomediados significativos de imunoterapia anterior. O paciente não deve ter toxicidade significativa em andamento de tratamento anticâncer anterior, nem deve ter doença pulmonar, cardíaca ou autoimune

clinicamente significativa. Além disso, o paciente não deve ter infecções ativas como HBV, HCV ou HIV, e não deve ter passado por transplante de órgão sólido ou de medula óssea.

PATROCINADOR Immunocore Ltd

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

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

Estudo de Fase Ia/Ib que avalia a segurança, farmacocinética e atividade do GDC-6036 isolado e com outras terapias em pacientes com tumores sólidos avançados com mutação KRAS G12C.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase Ia/Ib Dose-Escalation and Dose-Expansion Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, and Activity of GDC-6036 as a Single Agent and in Combination With Other Anti-cancer Therapies in Patients With Advanced or Metastatic Solid Tumors With a KRAS G12C Mutation

RESUMO Este estudo de Fase Ia/Ib investiga a segurança, farmacocinética e atividade do GDC-6036, tanto como agente único quanto em combinação com outras terapias anticâncer, em pacientes com tumores sólidos avançados ou metastáticos com mutação KRAS G12C. O estudo envolve fases de escalonamento e expansão de dose para determinar a dosagem ideal e avaliar a eficácia preliminar. A população-alvo inclui pacientes com tumores sólidos avançados ou metastáticos com uma mutação genética específica, KRAS G12C.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com tumor sólido avançado ou metastático documentado histologicamente com mutação KRAS G12C. O paciente não deve ter metástases cerebrais ativas e não deve sofrer de má absorção ou qualquer condição que interfira na absorção enteral. Além disso, o paciente não deve ter disfunção cardiovascular clinicamente significativa ou doença hepá-

tica. Mulheres em idade fértil devem concordar em permanecer abstinentes ou usar contracepção, e homens que não são cirurgicamente estéreis devem concordar em permanecer abstinentes ou usar preservativo durante o período de tratamento e após a dose final conforme especificado no protocolo. Tanto mulheres quanto homens devem também concordar em não doar óvulos ou esperma, respectivamente, durante o período de tratamento e após a dose final do tratamento do estudo conforme especificado no protocolo.

PATROCINADOR Genentech, Inc.

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
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

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

RECRUTAMENTO COMPLETO

MG	Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

(DESTINY-Lung03) Estudo multicêntrico de Fase Ib, aberto, avaliando a segurança e tolerabilidade do Trastuzumab Deruxtecan com imunoterapia, com/sem quimioterapia, em pacientes com NSCLC superexpressando HER2.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase Ib Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) and Immunotherapy Agents With and Without Chemotherapy Agents in First-line Treatment of Patients With Advanced or Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) and Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2) Overexpression (OE) (DESTINY-Lung03)

RESUMO O estudo DESTINY-Lung03 é um ensaio de Fase Ib, multicêntrico e aberto, projetado para avaliar a segurança e tolerabilidade do trastuzumab deruxtecan combinado com agentes de imunoterapia, com e sem quimioterapia, em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células não escamoso avançado ou metastático que superexpressa HER2. O estudo tem como alvo pacientes com este tipo específico de câncer de pulmão para determinar os potenciais benefícios e riscos dessas combinações de tratamento. Além disso, o estudo avaliará a eficácia dos tratamentos como um desfecho secundário.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso localmente avançado

ou metastático irressecável, documentado histologicamente, que progrediu após 1 ou 2 linhas de terapia sistêmica para configurações recorrentes ou metastáticas, ou é virgem de tratamento para CPCNP avançado ou metastático com progressão ocorrendo mais de 6 meses após quimioterapia adjuvante ou neoadjuvante. O paciente deve ter tumores sem alterações genômicas conhecidas ou quinases motoras acionáveis para as quais terapias aprovadas estão disponíveis, e deve demonstrar superexpressão de HER2 conforme determinado por revisão central. É necessário um status de desempenho WHO/ECOG de 0 ou 1, juntamente com doença alvo mensurável avaliada por RECIST 1.1 e função adequada de órgãos e medula óssea. Os critérios de exclusão incluem mutação HER2 conhecida, histórico de ILD/pneumonite não infecciosa que requer esteroides, imunodeficiência primária ativa, infecções ativas e histórico cardíaco significativo nos últimos 6 meses. Para as Partes 3 e 4, o paciente não deve ter tido exposição prévia a imunoterapias específicas ou ter histórico de eventos tromboembólicos nos 3 meses anteriores à primeira dose do produto investigacional.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RS Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre REPORTAR ERRO

Estudo de fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética e eficácia do Alectinib em pacientes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC ALK fusion-positivos sem tratamento prévio eficaz.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase I/II, Open-Label, Multicenter, Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, and Efficacy of Alectinib in Pediatric Participants With ALK Fusion-Positive Solid or CNS Tumors for Whom Prior Treatment Has Proven to be Ineffective or for Whom There is No Satisfactory Treatment Available

RESUMO Este estudo é um ensaio de Fase I/II, aberto e multicêntrico, que avalia a segurança, farmacocinética e eficácia do alectinib em participantes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC positivos para fusão ALK. A população-alvo inclui crianças e adolescentes para os quais tratamentos anteriores foram ineficazes ou para os quais não existe tratamento padrão satisfatório. O estudo visa determinar os potenciais benefícios do alectinib na melhoria dos resultados para esses pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente com diagnóstico histológico confirmado de tumores do SNC ou sólidos exibindo fusões do gene ALK, conforme determinado pelo ensaio investigacional F1CDx ou resultados de testes NGS pré-existentes. A doença deve ser mensurável e avaliável de acordo com os critérios RECIST v1.1, RANO ou INRC, com tratamentos anteriores tendo se mostrado ineficazes ou sem tratamento padrão satisfatório disponível. Para pacientes

com menos de 16 anos, é necessário um Status de Desempenho de Lansky de pelo menos 50%, enquanto aqueles com 16 anos ou mais devem ter um Status de Desempenho de Karnofsky de pelo menos 50%. Os critérios de exclusão incluem uso prévio de inibidores de ALK, distúrbios gastrointestinais que afetam a absorção de medicamentos orais, histórico de transplante de órgãos e infecções ativas como hepatite B, C ou HIV. O paciente não deve ter doenças ou condições concomitantes significativas que possam interferir no estudo e deve estar disposto a cumprir as avaliações de desfecho clínico ao longo do estudo.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Grupo de Apoio Ao Adolescente e A Criança Com Câncer-Graacc 04020-060, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase I explorando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em cânceres sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CCECPD metastático ou recorrente PD-L1-positivo de primeira linha.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

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

RESUMO Este estudo é direcionado a adultos com tumores sólidos avançados e câncer avançado de cabeça e pescoço, visando determinar a dose máxima tolerável de BI 765179 sozinho ou com ezabenlimab na Parte 1, e avaliar a eficácia de BI 765179 com pembrolizumab na Parte 2. Os participantes na Parte 1 recebem BI 765179 como monoterapia ou combinado com ezabenlimab, enquanto na Parte 2, recebem BI 765179 com pembrolizumab em doses variadas, todos administrados por infusão intravenosa a cada três semanas. O estudo permite que os participantes continuem por até dois anos, com monitoramento regular de saúde para identificar quaisquer problemas relacionados ao tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com tumores sólidos localmente avançados, irressecáveis ou metastáticos, como carcinoma de pul-

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

PATROCINADOR Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

AINDA NÃO RECRUTANDO

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

(ARTEMIDE-01) Estudo de Fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética, farmacodinâmica e eficácia do AZD2936 em pacientes com NSCLC avançado/metastático.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase I/II, Open-label, Dose Escalation and Dose Expansion Study to Evaluate Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Efficacy of AZD2936 Anti-TIGIT/Anti-PD-1 Bispecific Antibody in Participants With Advanced or Metastatic NSCLC

RESUMO Este estudo de Fase I/II investiga a segurança, tolerabilidade e eficácia do anticorpo biespecífico experimental AZD2936, que tem como alvo TIGIT e PD-1, em participantes com câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático. O estudo envolve fases de escalonamento e expansão de dose para determinar a dosagem ideal e avaliar a farmacocinética e farmacodinâmica. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com estágios avançados de câncer de pulmão de células não pequenas.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) escamoso ou não escamoso em estágio III ou IV irressecável, não passível de cirurgia curativa ou radioterapia, e expressão documentada de PD-L1. Para as Partes A e B, o paciente deve ter progressão confirmada durante o tratamento com um regime incluindo CPI, enquanto para as Partes C e D, nenhum tratamento prévio de imunote-

rapia para CPCNP metastático é permitido, e para a Parte E, nenhum tratamento prévio para CPCNP metastático é permitido. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e pelo menos uma lesão mensurável de acordo com RECIST v1.1. Os critérios de exclusão incluem a presença de mutações sensibilizadoras de EGFR, fusão ALK ou qualquer outra alteração genômica conhecida com terapia alvo aprovada, terapia anti-TIGIT prévia e metástase sintomática do SNC. Além disso, o paciente não deve ter tido um evento tromboembólico nos 3 meses anteriores à inscrição ou qualquer outra malignidade invasiva nos 2 anos anteriores à triagem.

PATROCINADOR AstraZeneca

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
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, 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

(Krascendo 170) Estudo de Fase Ib/II que avalia a segurança, atividade e farmacocinética do Divarasib com outras terapias em pacientes com NSCLC avançado/metastático não tratados com mutação KRAS G12C.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase Ib/II, Open-Label, Multicenter Study Evaluating the Safety, Activity, and Pharmacokinetics of Divarasib in Combination With Other Anti-Cancer Therapies in Patients With Previously Untreated Advanced Or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer With a KRAS G12C Mutation

RESUMO Este estudo investiga a segurança, farmacocinética e atividade do divarasib em combinação com outras terapias anticâncer em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado ou metastático, não tratado anteriormente, com mutação KRAS G12C. O estudo é aberto e multicêntrico, focando em uma população-alvo de indivíduos que não receberam tratamento prévio para seu NSCLC. Os resultados visam avaliar os potenciais benefícios e riscos desta terapia combinada no manejo desta mutação genética específica no câncer de pulmão.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado irressecável ou metastático, documentado histológica ou citologicamente, que não é elegível para cirurgia curativa ou quimiorradioterapia definitiva, e que não recebeu tratamento sistêmico prévio para doença avan-

çada. O paciente deve ter doença mensurável conforme definido pelo RECIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. A elegibilidade do biomarcador deve ser confirmada, e o tecido tumoral pré-tratamento em blocos FFPE ou pelo menos 10 lâminas não coradas devem estar disponíveis. Os critérios de exclusão incluem histologia de CPCNP de células escamosas, presença conhecida de segundo driver oncogênico concomitante com tratamento direcionado disponível e tratamento prévio com um inibidor de KRAS G12C. O paciente não deve ter metástases no sistema nervoso central sintomáticas, não tratadas ou em progressão ativa, hipersensibilidade aos medicamentos do estudo ou histórico de condições pulmonares ou cardiovasculares significativas nos últimos 3 meses.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

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

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, letrozol ou elacestranto. O estudo tem como alvo pacientes com câncer de mama metastático receptor hormonal positivo (HR+) e HER2-, bem como aqueles com outros tumores sólidos avançados, visando determinar a dosagem recomendada para o BGB-43395. A metodologia envolve escalonamento e expansão de dose para avaliar a eficácia do BGB-43395 nessas populações de pacientes.

PACIENTE IDEAL Mulher adulta com câncer de mama HR+/HER2- confirmado histologicamente, que é pós-menopáusica ou está recebendo tratamento de supressão da função ovariana, e possui Status de Performance ECOG estável 1. A paciente deve ter

recebido pelo menos uma linha de terapia para doença avançada, incluindo terapia endócrina e um inibidor de CDK4/6, e pode ter recebido até duas linhas de quimioterapia citotóxica prévia para doença avançada. A paciente não deve ter qualquer doença leptomeníngea conhecida, metástases cerebrais não controladas ou não tratadas, ou qualquer malignidade nos últimos três anos, exceto para o câncer específico em investigação. É necessário ter função orgânica adequada, e a paciente não deve ter diabetes não controlada ou infecções ativas, incluindo hepatite B ou C crônica não tratada. Terapia prévia que selecione especificamente o CDK4 não é permitida, embora a terapia prévia com inibidor de CDK4/6 seja necessária em regiões onde é aprovada e disponível.

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	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo multicêntrico de Fase 1b/2 avalia cemiplimab com S095018, S095024 ou S095029 em pacientes com NSCLC avançado não tratado e alta expressão de PD-L1.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Platform Study of Select Immunotherapy Combinations in Adult Participants With Previously Untreated Advanced Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) With High PD-L1 Expression

RESUMO Este estudo de Fase 1b/2 investiga a segurança e eficácia do cemiplimab combinado com S095018, S095024 ou S095029 em adultos com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado não tratado e com alta expressão de PD-L1. O estudo consiste em duas partes: uma fase inicial de segurança para determinar a dose recomendada para expansão e uma fase de expansão de dose randomizada para avaliar a eficácia das combinações. Os participantes receberão tratamento por até 108 semanas ou até a progressão da doença ou outros critérios de descontinuação serem atendidos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático, documentado histológica ou citologicamente, que não é elegível para ressecção cirúrgica ou quimiorradiação definitiva, e que não recebeu tratamento sistêmico prévio para esta condição. O paciente deve ter alta expressão de PD-L1

nas células tumorais com uma Pontuação de Proporção Tumoral (TPS) de 50% ou mais, conforme determinado por um teste aprovado, e um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1. A doença deve ser mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1. Os critérios de exclusão incluem tumores com mutações motoras para as quais terapias direcionadas são aprovadas, terapia prévia com inibidores de checkpoint imunológico, metástases cerebrais ativas e infecções não controladas como hepatite B, hepatite C ou HIV. Além disso, pacientes com doenças autoimunes ativas, histórico de hipersensibilidade a anticorpos monoclonais ou histórico de doença pulmonar intersticial ou pneumonite são excluídos.

PATROCINADOR Servier Bio-Innovation LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Supera Oncologia 89812-210, Chapecó	REPORTAR ERRO
SP	Hospital São Camilo - Unidade Ipiranga 04261-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO

(Master Protocol) Estudo de Fase 1b que avalia segurança, tolerabilidade, farmacocinética e eficácia do AMG 193 isolado ou com outras terapias em adultos com tumores torácicos avançados com deleção de MTAP.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b Study Evaluating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Efficacy of AMG 193 Alone or in Combination With Other Therapies in Subjects With Advanced Thoracic Tumors With Homozygous MTAP-deletion (Master Protocol)

RESUMO Este estudo de Fase 1b investiga a segurança, tolerabilidade, farmacocinética e eficácia do AMG 193, um inibidor de PRMT5, administrado sozinho ou em combinação com outras terapias em adultos com tumores torácicos avançados caracterizados por deleção homozigótica de MTAP. O objetivo principal é estabelecer a dose máxima tolerada ou a dose de combinação recomendada do AMG 193, além de avaliar seu perfil de segurança nesta população específica de pacientes. O estudo tem como alvo participantes adultos com tumores torácicos metastáticos ou localmente avançados com deleção de MTAP.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico ou citológico confirmado de câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) e deleção homozigótica de MTAP, capaz de engolir e reter o tratamento do estudo administrado por via oral, e com

doença mensurável conforme definido pelo RECIST v1.1. Para o Subprotocolo A, o paciente deve ter histologia predominantemente escamosa e não ter histórico de doenças autoimunes ou de imunodeficiência. O Subprotocolo B requer uma mutação KRAS p.G12C além da deleção de MTAP. O Subprotocolo C inclui pacientes com metástases cerebrais e lesões cerebrais que atendem aos critérios RANO-BM para doença mensurável. Os critérios de exclusão em todos os subprotocolos incluem condições cardiovasculares e pulmonares, doenças gastrointestinais que afetam a ingestão de medicamentos orais, histórico de transplante de órgão sólido, cirurgia maior dentro de 28 dias, tratamento prévio com inibidores de MAT2A ou PRMT5, e terapia de radiação recente.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, 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	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(VAL-PEMB-NSCLC) Ensaio multicêntrico, randomizado de Fase 1b/2 comparando Valemetostat Tosylate mais Pembrolizumab versus Pembrolizumab sozinho em pacientes com NSCLC avançado com PD-L1 TPS 50% sem alterações genômicas.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Multicenter, Randomized, Open-Label, Phase 1b/2 Trial Of Valemetostat Tosylate Plus Pembrolizumab Vs Pembrolizumab Alone in Participants With Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 With Tumor Proportion Score 50% Without Actionable Genomic Alterations

RESUMO Este estudo multicêntrico, randomizado e aberto de Fase 1b/2 investiga a eficácia do Valemetostat Tosylate combinado com Pembrolizumab em comparação com Pembrolizumab sozinho no tratamento do câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado ou metastático. A população-alvo inclui pacientes cujos tumores expressam PD-L1 com uma pontuação de proporção tumoral de 50% ou mais e não possuem alterações genômicas acionáveis. O estudo visa determinar se a terapia combinada oferece resultados superiores neste grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) documentado histologicamente em estágio IIIB, IIIC ou IV, que não recebeu terapia sistêmica prévia para doença avançada ou metastática. O paciente deve ter um tumor

expressando PD-L1 TPS 50% e resultados de teste documentados negativos para alterações genômicas acionáveis EGFR, ALK e ROS1, sem alterações acionáveis conhecidas em NTRK, BRAF, RET, MET ou outros drivers oncogênicos. Pacientes elegíveis devem ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e doença mensurável em TC ou RM. Os critérios de exclusão incluem tratamento prévio com agentes anti-PD-1, anti-PD-L1 ou anti-PD-L2, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico e metástases ativas conhecidas no SNC. Além disso, pacientes com doença cardiovascular significativa, histórico de ILD/pneumonite ou que tenham recebido transplante de tecido/órgão sólido alogênico são excluídos.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

AM	CINPAM - Centro Integrado de Pesquisa da Amazônia 69020-030, Manaus	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Clínica de Oncologia Reichow 89010-340, Blumenau	REPORTAR ERRO

SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO

Estudo aberto de Fase 1a/1b avaliando a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, farmacodinâmica e atividade antitumoral do BG-60366 em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas mutante EGFR.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL Phase 1a/1b, Open-Label Study Investigating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Antitumor Activity of a CDAC Degrading EGFR, BG-60366, in Patients With EGFR-Mutant Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo aberto de Fase 1a/1b investiga a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, farmacodinâmica e atividade antitumoral do BG-60366, um CDAC projetado para degradar o EGFR mutante, em pacientes com Câncer de Pulmão de Não Pequenas Células com mutação EGFR. O estudo tem como alvo indivíduos com CPNPC avançado ou metastático com mutação EGFR e é conduzido em duas partes: a Fase 1a foca na escalonamento de dose e expansão de segurança, enquanto a Fase 1b envolve a expansão de dose. O objetivo principal é avaliar a eficácia do BG-60366 nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) confirmado histológica ou citologicamente, portador de mutação ativadora do EGFR, que apresentou progressão da doença em um inibidor de tirosina quinase de EGFR de terceira geração (EGFR-TKI) para doença avançada ou

metastática. O paciente deve ter progredido ou ser inelegível para tratamentos padrão, como quimioterapia à base de platina, após o tratamento com EGFR-TKI. É necessária a documentação de mutações de resistência ao EGFR, como C797s, que podem ser detectadas a partir de tecido tumoral ou DNA tumoral circulante (ctDNA) no sangue. O paciente deve ter pelo menos uma lesão avaliável ou mensurável de acordo com RECIST v1.1 e manter um status de desempenho estável do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 1. Os critérios de exclusão incluem qualquer evidência anterior de doença de pequenas células ou combinada de pequenas células/não pequenas células, compressão medular sintomática, metástases cerebrais sintomáticas que requerem tratamento de emergência, tratamento prévio com EGFR-TKI de quarta geração ou compostos semelhantes, histórico de doença pulmonar intersticial ou pneumonite não infecciosa, e derrame pleural, pericárdico ou ascite incontroláveis que requerem drenagem frequente.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
ES	Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO

RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	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 Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	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

(ALTAIR) Estudo de fase Ib/II, aberto e multicêntrico, avaliando novas combinações em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase Ib/II Open-Label, Multicentre Platform Study Evaluating Novel Combinations in Participants With Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer

RESUMO Este estudo é um ensaio de plataforma multicêntrico, aberto, de Fase Ib/II, projetado para avaliar a segurança e eficácia de várias combinações de novos agentes ou agentes novos combinados com a terapia padrão no tratamento de participantes com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) avançado ou metastático. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com NSCLC metastático, visando explorar opções de tratamento inovadoras. Os resultados se concentram em avaliar o perfil de segurança e a eficácia terapêutica dessas novas combinações.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) escamoso ou não escamoso confirmado no estágio IV metastático (mCPCNP), com uma pontuação de proporção de tumor PD-L1 (TPS) de pelo menos 1%. O paciente deve ter doença mensurável com pelo menos uma lesão 10 mm no maior diâmetro e uma expectativa de vida mínima de 12 semanas. Eles devem ter função adequada de órgãos e medula, peso corporal mínimo de 30 kg e fornecer tecido tumoral arquivado ou

fresco aceitável. Os critérios de exclusão incluem a presença de mutações do receptor do fator de crescimento epidérmico, fusões do receptor de linfoma anaplásico ou quaisquer outras alterações genômicas conhecidas com terapias direcionadas aprovadas, bem como histórico de problemas cardiovasculares significativos, doenças autoimunes que requerem tratamento sistêmico ou terapia sistêmica prévia para CPCNP avançado ou mCPCNP. Para o Sub Estudo 2, exclusões adicionais incluem hepatite A ativa, infecção por HIV não controlada e qualquer exposição prévia à terapia anti-VEGF.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	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
RS	Unidade De Pesquisa Clinica Em Oncologia Ltda 96015-280, Pelotas	REPORTAR ERRO

SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(PICS) Avaliação do impacto do Passe Espírita na saúde mental, física e qualidade de vida por meio de práticas integrativas no Brasil.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Evaluation of Integrative and Complementary Practices in Health (PICS)

RESUMO O estudo avalia os efeitos do Passe Espírita, uma prática que envolve a imposição de mãos com conexão espiritual, na saúde mental e física e na qualidade de vida. Realizado no Brasil, tem como alvo indivíduos que buscam a medicina complementar juntamente com tratamentos convencionais. O estudo visa avaliar como essa abordagem integrativa impacta o bem-estar geral.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer e diagnóstico confirmado de neoplasia recebendo quimioterapia parenteral, que não esteja grávida e seja capaz de compreender os questionários do estudo. O paciente deve estar disposto a comparecer a todas as sessões de terapia e assinar o termo de consentimento. Alternativamente, um adulto com diagnóstico clínico de epilepsia focal, que não faça parte de grupos especiais como mulheres grávidas ou aqueles com epilepsia recém-diagnosticada, e que possa compreender os questionários do estudo. Este paciente também deve se comprometer a comparecer a todas as sessões de terapia e concordar com o termo de consentimento. Ambos os perfis excluem indivíduos que não comparecem a três sessões de terapia ou se recusam a assinar o termo de consentimento.

PATROCINADOR Universidade Federal do Triangulo Mineiro

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CNI (Centro Não-Identificado) *Núcleo de Praticas Integrativas e Complementares 381000 000, Uberaba, Minas Gerais* IDENTIFICAR CENTRO

Estudo sobre o impacto de dieta rica em proteínas e ácidos graxos n-3 na massa muscular, toxicidade e microbiota em pacientes com câncer de pulmão tratados com imunoterapia, quimioterapia e inibidores de quinase.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Effect of Supplementation of Poly-unsaturated n-3 Fatty Acids and High-protein Diet on Epigenetic Modulation of Muscle Mass, Dose-limiting Toxicity and Intestinal Microbiota in Patients With Lung Cancer Submitted to Treatment With Immunotherapy, Chemotherapy and Tyrosine Kinase Inhibitors.

RESUMO O estudo investiga os efeitos de uma dieta rica em proteínas e suplementação com óleo de peixe em pacientes com câncer de pulmão submetidos a tratamento com imunoterapia, quimioterapia e Inibidores de Tirosina Quinase. Ao longo de um período de 4 meses, o estudo visa avaliar melhorias na massa muscular, resposta terapêutica e modulação da microbiota intestinal. A população-alvo inclui pacientes com câncer de pulmão recebendo esses tratamentos específicos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico de câncer de pulmão de não pequenas células, elegível para tratamento com imunoterapia, quimioterapia e inibidores de tirosina quinase. O paciente pode ser de qualquer sexo e deve ter um status de desempenho ECOG entre 0 e 2. Os critérios de exclusão incluem suplementação recente de PUFA n-3 nos últimos 6 meses, perda

de peso significativa superior a 10% nos últimos 6 meses e a presença de doença hepática crônica, doença renal crônica prévia, anorexia, diabetes mellitus descompensado ou demência. O paciente não deve ter nenhuma dessas condições de exclusão para se qualificar para o estudo. Este perfil garante que o paciente seja adequado para o regime de tratamento pretendido, minimizando complicações potenciais de condições pré-existentes.

PATROCINADOR Universidade Federal do Rio de Janeiro

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ Universidade Federal do Rio de Janeiro
21941-853, Rio de Janeiro 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

(ON-TRK) Estudo observacional que avalia a eficácia e tolerância do Larotrectinib em pacientes adultos e pediátricos com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático por 24 a 60 meses.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL PrOspective Non-interventional Study in Patients With Locally Advanced or Metastatic TRK Fusion Cancer Treated With Larotrectinib

RESUMO Este estudo observacional investiga a eficácia e tolerância do medicamento VITRAKVI (larotrectinib) em pacientes com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático. O estudo tem como alvo pacientes adultos e pediátricos com tumores sólidos caracterizados pela fusão do gene NTRK, que já foram prescritos com VITRAKVI por seus médicos. Durante um período de 24 a 60 meses, os pesquisadores coletarão dados médicos, incluindo detalhes do tratamento, progressão da doença e indicadores de saúde, durante o atendimento médico de rotina.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto ou pediátrico, desde o nascimento até 18 anos, com tumor sólido localmente avançado ou metastático apresentando fusão do gene NTRK, identificado por métodos como NGS, FISH ou rt-PCR. O paciente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e a decisão de tratar com larotrectinib deve ser feita pelo médico responsável antes da inscrição no estudo. A inscrição é possível se a visita inicial, marcada pelo início do larotrectinib, ocorreu dentro de 2 meses ś3 dias antes da

assinatura do consentimento informado. O paciente não deve ter contraindicações listadas nas informações do produto aprovadas localmente, não deve estar grávida e não deve ter participado de programas investigacionais fora da prática clínica de rotina. Tratamento prévio com larotrectinib ou outros inibidores de TRK, bem como a presença de amplificação do gene NTRK ou mutação pontual, são critérios de exclusão.

PATROCINADOR Bayer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

CNI (Centro Não-Identificado) *Many Locations - , Multiple Locations, -* IDENTIFICAR CENTRO

(WAYFIND-R) Estudo de registro coletando dados do mundo real sobre sequenciamento de nova geração, tratamentos e desfechos em pacientes com tumores sólidos.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL A Registry to Collect Characteristics and Outcomes From Patients With Solid Tumors Profiled With a Next-Generation Sequencing Test (WAYFIND-R)

RESUMO O estudo WAYFIND-R é um registro projetado para coletar dados abrangentes do mundo real sobre pacientes com tumores sólidos que passaram por testes de sequenciamento de nova geração (NGS). Ele visa apoiar a pesquisa clínica e epidemiológica, melhorar a compreensão dos resultados de saúde e processos de cuidado do câncer, e caracterizar tratamentos e cursos clínicos. A população-alvo inclui pacientes com câncer diagnosticados com tumores sólidos, focando em vincular os resultados do NGS com os desfechos do tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico atual de qualquer tipo de câncer de tumor sólido, independentemente do estágio da doença, é elegível para o estudo. O paciente deve ter realizado teste de Sequenciamento de Nova Geração (NGS) nos últimos três meses, embora a disponibilidade dos resultados do teste não seja necessária. É essencial que o consentimento informado tenha sido obtido do paciente ou de seu representante legalmente autorizado. Pacientes com diagnóstico anterior ou atual de ma-

lignidade hematológica estão excluídos da participação. O estudo foca em cânceres de tumor sólido, garantindo uma distinção clara de condições hematológicas.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo observacional que avalia a implementação de um programa de rastreamento de câncer de pulmão usando tomografia de baixa dose e metabolômica em uma população de fumantes do serviço público.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Implementation of a Lung Cancer Screening Program in a Public Service, Using Low-dose Tomography and Metabolomics Evaluation

RESUMO O estudo é uma análise observacional focada na implementação de um programa de rastreamento de câncer de pulmão usando tomografia de baixa dose e avaliação metabolômica em uma população de fumantes dentro de um serviço público de saúde. A metodologia envolve a avaliação da eficácia dessas ferramentas de rastreamento na detecção precoce do câncer de pulmão entre fumantes. Os resultados indicam potenciais melhorias no diagnóstico precoce, o que pode levar a melhores opções de manejo e tratamento para este grupo de alto risco.

PACIENTE IDEAL Adulto de meia-idade a idoso entre 45 e 74 anos, com histórico significativo de tabagismo de pelo menos 30 maços-ano, ou ex-fumante que parou de fumar há menos de 15 anos. O paciente nunca participou de um programa de rastreamento de câncer de pulmão e está disposto a assinar o termo de consentimento livre e esclarecido. O paciente não deve ter doenças crônicas avançadas, como condições cardiovasculares, pulmonares, hepáticas, renais ou metabólicas que limitem a expectativa

de vida ou impeçam a cirurgia curativa. Além disso, o paciente não deve estar em tratamento para tuberculose ou outras doenças granulomatosas, nem ter histórico de neoplasias anteriores que possam levar a metástases pulmonares. O paciente não deve estar grávida, deve ser capaz de realizar tomografia computadorizada de tórax de baixa dose e não deve ter sido submetido a radioterapia torácica prévia.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP HCFMB-UNESP - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu da Universidade Estadual Paulista 18618-970, Botucatu REPORTAR ERRO

(RACE-2L) Estudo retrospectivo revisando prontuários médicos no Brasil para avaliar desfechos em pacientes com NSCLC não escamoso após falha de quimioterapia à base de platina de 2017 a 2022.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL RACE-2L: Real-World Assessment of Clinical Practice and Outcomes in Non-squamous Non-Small Cell Lung Cancer After Failure of Platinum-based Chemotherapy in Brazil

RESUMO O estudo RACE-2L é uma revisão retrospectiva e não intervencional de prontuários médicos, focando em pacientes no Brasil diagnosticados com câncer de pulmão de células não pequenas não escamosas avançado/metastático que falharam na quimioterapia à base de platina. Ele examina os resultados desses pacientes que receberam pelo menos uma linha de tratamento sistêmico entre janeiro de 2017 e dezembro de 2022. A população-alvo inclui indivíduos com ou sem alterações genéticas acionáveis (AGA) em ambientes de prática rotineira.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso em estágio IIIB/IIIC não elegível para terapias com intenção curativa ou estágio IV/M1, com ou sem mutações genômicas acionáveis como EGFR, ALK, ROS1, NTRK, BRAF, MET exon 14 skipping, RET ou HER-2. O paciente deve ter pelo menos 18 anos na época do primeiro diagnóstico de NSCLC avançado/metastático. Para o subgrupo AGA, o paciente deve ter recebido

quimioterapia à base de platina e pelo menos uma terapia alvo aprovada. Para o subgrupo não-AGA, o paciente deve ter recebido uso sequencial ou concomitante de inibidores de checkpoint imunológico (ICI) e quimioterapia à base de platina (PTC), e pelo menos uma linha de terapia com um agente ativo após falha do PTC. A exclusão se aplica àqueles com outras malignidades primárias no último ano, exceto carcinoma basocelular e melanoma, e àqueles que participaram de ensaios clínicos investigacionais ou programas de acesso antecipado para tratamento de qualquer câncer a partir de 2018.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

AINDA NÃO RECRUTANDO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Research Site* *01333-010, Sao Paulo, -*

IDENTIFICAR CENTRO