



# estudos clínicos tumores colo de útero

# 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. 8

VER

**NCT05203172** (FLOTILLA) Estudo de continuação aberto fornecendo encorafenibe/binimatinibe a participantes de estudos anteriores por até 5 anos. p. 10

VER

**NCT05764044** (AddChemo) Estudo randomizado que avalia quimioterapia adjuvante em pacientes com cfHPV-DNA plasmático positivo após quimiorradioterapia para câncer cervical localmente avançado. p. 12

VER

**NCT06079671** (eVOLVE-Cervical) Estudo global de fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo sobre a eficácia e segurança do volrustomig em mulheres com câncer cervical localmente avançado de alto risco pós-CCRT à base de platina. p. 17

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. 21

VER

**NCT06459180** (TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20) Estudo multicêntrico de Fase 3 comparando sacituzumab tirumotecano à escolha do médico para pacientes com câncer cervical recorrente ou metastático. p. 23

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. 26

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. 29

VER

**NCT05492123** Estudo randomizado de Fase II comparando indução com Nivolumab-Ipilimumab seguida de quimiorradioterapia versus quimiorradioterapia isolada em pacientes com câncer cervical avançado. p. 32

VER

**NCT06330064** (IDeate-PanTumor02) Estudo de fase 1B/2 aberto que avalia a eficácia e segurança do ifinatamab deruxtecan em pacientes com vários tumores sólidos recorrentes ou metastáticos, incluindo EC, HNSCC e PDAC. p. 35

VER

**NCT06535607** (eVOLVE-02) Estudo multicêntrico de Fase II que avalia a eficácia e segurança do volrustomig isolado ou com agentes anticâncer em pacientes com tumores sólidos avançados/metastáticos. p. 38

VER

**NCT06670911** (ACCESS-I) Estudo de fase II de braço único com pembrolizumabe em baixa dose mais quimioterapia para mulheres com câncer cervical persistente, recorrente ou metastático inelegíveis para tratamento curativo. p. 40

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. 42

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. 44

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. 46

VER

**NCT06233942** Estudo de Fase 1a/1b avaliando a segurança e eficácia do BG-C9074, um conjugado anticorpo-fármaco direcionado ao B7H4, sozinho e com Tislelizumab em pacientes com tumores sólidos avançados. p. 49

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. 51

VER

**NCT05078528** Estudo sobre o desenvolvimento e validação de um Colposcópio Móvel Multimodal de baixo custo para prevenção do câncer cervical em ambientes com poucos recursos. p. 53

VER

**NCT06136702** (ELEVATE AS) Estudo prospectivo que avalia a aceitabilidade e viabilidade da auto-coleta de HPV para detecção precoce de câncer cervical em mulheres de difícil acesso por meio de sessões educativas e acompanhamento. p. 55

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. 57

VER

**NCT06525181** Estudo comparativo que avalia a sumarização de sintomas aprimorada por IA usando GPT-4 em consultas semanais de radioterapia para pacientes com câncer pélvico, focando na precisão e eficiência de tempo. p. 59

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. 61

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. 63

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 Sírio-Libanês

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://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** ENCORAFAENIB/BINIMETINIB MASTER PROTOCOL: AN OPEN-LABEL CONTINUATION STUDY FOR PARTICIPANTS CONTINUING FROM ENCORAFAENIB/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](https://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](#)

(AddChemo) Estudo randomizado que avalia quimioterapia adjuvante em pacientes com cfHPV-DNA plasmático positivo após quimiorradioterapia para câncer cervical localmente avançado.

### DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Adjuvant Chemotherapy in Cell-free Human Papillomavirus Deoxyribonucleic Acid (cfHPV-DNA) Plasma Positive Patients: A Biomarker In Locally Advanced Cervical Cancer (CC)

**RESUMO** O estudo investiga a eficácia da quimioterapia adjuvante em pacientes com câncer cervical localmente avançado que apresentam persistência de ácido desoxirribonucleico do papilomavírus humano livre de células (cfHPV-DNA) no plasma após quimiorradioterapia padrão. Esses pacientes são randomizados para receber dois ciclos adicionais de quimioterapia adjuvante ou serem colocados sob observação. A população-alvo é monitorada por meio de tomografias computadorizadas do tórax, ressonância magnética do abdômen e pelve, além de exames clínicos e ginecológicos a cada quatro meses.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer cervical em estágio IB3 a IVA de acordo com a Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia (FIGO) 2018, que completou um regime padrão de quimiorradioterapia concomitante. O paciente deve ser imunocompetente e ter uma pontuação de desempenho de Karnofsky de pelo menos 70, com uma expectativa de vida estimada de 12

semanas ou mais. Eles devem ter um teste cfHPV-DNA positivo para tipos específicos de HPV no plasma ao final da quimiorradioterapia e manter funções hematológicas, hepáticas e renais adequadas. O paciente não deve ter histórico de câncer cervical ou outras malignidades e deve ser capaz de realizar quimioradioterapia concomitante à base de cisplatina. Além disso, devem concordar em usar um método contraceptivo aprovado se estiverem em idade fértil e consentir com os procedimentos do estudo assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

## PATROCINADOR Hospital do Coracao

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

AM	INPA - Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia 69067-375, Manaus	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	Unimed Joinville 89204-061, Joinville	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	Unimed Joinville 89204-061, Joinville	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital da Mulher 01215-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hcor 04004-030, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

SP	Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
<b>AINDA NÃO RECRUTANDO</b>		
BA	Hospital SAMUR 45023-145, Vitória da Conquista	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
BA	Hospital SAMUR 45023-145, Vitória da Conquista	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
DF	Hospital de Base do Distrito Federal 70330-150, Brasília	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
ES	Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	Centro de Oncologia Cascavel 85802-080, Cascavel	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	Centro de Oncologia Cascavel 85802-080, Cascavel	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	União Oeste Paranaense de Estudo e Combate ao Câncer 85816-610, Cascavel	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

RR	Cecor - Centro Oncológico de Roraima 69304-015, Boa Vista	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Geral de Caxias do Sul 95070-561, Caxias do Sul	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Amor Jales 15706-396, Jales	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital da Mulher Prof. Dr. J. A. Pinotti-Caism/Unicamp 13083-881, Campinas	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Amor Jales 15706-396, Jales	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital São Paulo 04024-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil   Unidade Taubaté   Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

## RECRUTAMENTO ENCERRADO

MG

Hospital do Câncer de Muriaé da Fundação  
Cristiano Varella 36888-233, Muriaé

REPORTAR ERRO

(eVOLVE-Cervical) Estudo global de fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo sobre a eficácia e segurança do volrustomig em mulheres com câncer cervical localmente avançado de alto risco pós-CCRT à base de platina.

#### DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-centre, Global Study of Volrustomig in Women With High Risk Locally Advanced Cervical Cancer Who Have Not Progressed Following Platinum-based, Concurrent Chemoradiation Therapy (eVOLVE-Cervical)

**RESUMO** O estudo é um ensaio de Fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, conduzido globalmente em vários centros, focando em mulheres com câncer cervical localmente avançado de alto risco (estágio IIIA a IVA da FIGO 2018) que não progrediram após terapia de quimiorradiação concomitante à base de platina. O objetivo principal é avaliar a eficácia e segurança do volrustomig em comparação com um placebo. A população-alvo inclui mulheres que completaram o tratamento inicial sem progressão da doença.

**PACIENTE IDEAL** Paciente do sexo feminino com idade igual ou superior a 15 anos e peso corporal superior a 35 kg, diagnosticada com adenocarcinoma cervical, carcinoma escamoso cervical ou carcinoma adenoescamoso cervical em estágio IIIA a IVA segundo FIGO 2018, sem evidência de doença metastática. A paciente

deve ter realizado procedimentos de estadiamento inicial dentro de 42 dias antes da primeira dose de quimiorradioterapia concomitante (CCRT) e não deve ter progredido após a CCRT, com doença persistente não passível de outras terapias curativas. É necessário um status de desempenho WHO/ECOG de 0 ou 1, juntamente com função adequada de órgãos e medula óssea, e a capacidade de fornecer consentimento informado assinado. Os critérios de exclusão incluem diagnóstico de adenocarcinoma de pequenas células (neuroendócrino) ou mucinoso, evidência de doença metastática, intenção de tratamento poupador de fertilidade, histórico de transplante de órgão ou de células-tronco, distúrbios autoimunes ativos, toxicidades não resolvidas de CCRT anterior e tratamentos prévios ou concomitantes para câncer cervical além da CCRT. A paciente não deve ter histórico de anafilaxia a terapias biológicas, uso de medicação imunossupressora nos 14 dias anteriores ao estudo, ou ter se submetido a cirurgia de grande porte nas 4 semanas anteriores à intervenção do estudo.

## PATROCINADOR AstraZeneca

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

**BA** Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

**MG** Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte

[REPORTAR ERRO](#)

PE	Real Hospital Português 52010-075, Recife	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

SP

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

[REPORTAR ERRO](#)

CE

Instituto do Câncer Do Ceará 60430-230,  
Fortaleza

[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](https://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](#)

(TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20) Estudo multicêntrico de Fase 3 comparando sacituzumab tirumotecano à escolha do médico para pacientes com câncer cervical recorrente ou metastático.

### DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Randomized, Active-controlled, Open-label, Multicenter Study to Compare the Efficacy and Safety of MK-2870 Monotherapy Versus Treatment of Physician's Choice as Second-line Treatment for Participants With Recurrent or Metastatic Cervical Cancer (TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecan em comparação com o tratamento à escolha do médico para pacientes com câncer cervical recorrente ou metastático. O estudo inclui uma fase inicial de segurança para determinar a dose apropriada de sacituzumab tirumotecan antes de prosseguir para a fase principal. A população-alvo são participantes com alta expressão de TROP2, visando demonstrar uma sobrevivência global superior com sacituzumab tirumotecan.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulta do sexo feminino com diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma de células escamosas, carcinoma adenoescamoso ou adenocarcinoma do colo do útero, que apresenta câncer cervical recorrente ou metastático que progrediu após uma linha anterior de quimioterapia sistêmica com dupla de platina, com ou sem bevacizumabe, e que recebeu terapia anti-PD-1/anti-PD-L1. A paciente deve ter doença mensurável.

vel de acordo com os critérios RECIST 1.1, com lesões em áreas previamente irradiadas consideradas mensuráveis se a progressão for demonstrada. Ela deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e deve fornecer uma amostra recente de tecido tumoral de uma lesão não irradiada. Pacientes infectados pelo HIV devem ter HIV bem controlado em TAR, e aqueles com hepatite B ou C devem ter cargas virais indetectáveis. Critérios de exclusão incluem neuropatia periférica de Grau 2, condições oculares graves, doença inflamatória intestinal ativa, doença cardiovascular descontrolada, terapia anticâncer recente e metástases ativas conhecidas no SNC.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

**PR** ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

**RJ** Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

**RS** Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

**RS** Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

**SC** CHO - Centro de Hematologia e Oncologia  
de Joinville 89201-260, Joinville

[REPORTAR ERRO](#)

**SP** Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncolo-  
gia 04014-002, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

**SP** Hospital Paulistano 01321-001, 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 de contracepção especificados. A

exclusão se aplica àqueles que não são elegíveis para tratamento do estudo conforme os critérios do Estudo Pai ou que não estão recebendo benefício clínico conforme avaliado pelo investigador. Além disso, qualquer evento adverso clínico, anormalidade laboratorial ou doença intercurrente que sugira que a participação não é do melhor interesse do participante os desqualificará.

## PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://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 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](#)

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
<b>RECRUTAMENTO SUSPENSO</b>		
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Sírio-Libanês   Bela Vista 01308-050, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
<b>RECRUTAMENTO COMPLETO</b>		
MG	Cenatron Centro Avançado de Tratamento Oncológico 30130-090, Belo Horizonte	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	Instituto Nacional de Câncer - INCA 20220-430, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

(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, irresecável 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](https://clinicaltrials.gov).

#### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

[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	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

Estudo randomizado de Fase II comparando indução com Nivolumab-Ipilimumab seguida de quimiorradioterapia versus quimiorradioterapia isolada em pacientes com câncer cervical avançado.

### DESENHO Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Randomized Phase II Study to Evaluate Induction Nivolumab-Ipilimumab, Followed by Nivolumab With Chemoradiotherapy Versus Chemoradiotherapy for Advanced Cervical Cancer

**RESUMO** Este estudo envolve 112 pacientes com câncer cervical localmente avançado, que são randomizados para receber quimiorradiação padrão à base de cisplatina ou um tratamento de indução com nivolumab-ipilimumab seguido pela mesma quimiorradiação. O desfecho primário medido é a taxa de sobrevida livre de doença em 3 anos. O estudo visa determinar se a adição da indução com nivolumab-ipilimumab melhora os resultados em comparação com o tratamento padrão isolado.

**PACIENTE IDEAL** Participante do sexo feminino com mais de 18 anos com evidência documentada de adenocarcinoma cervical ou carcinoma escamoso FIGO Estágio IB2-IB3 com linfonodo positivo ou Estágio IIB-IVA. A paciente não deve ter recebido quimioterapia prévia, inibidores de checkpoint imunológico ou radioterapia para câncer cervical e deve ter um status de desempenho WHO/ECOG de 0-1. Ela deve ter pelo menos uma lesão, não previamente irradiada, que qualifique como uma Lesão Alvo RECIST 1.1 na linha

de base. Os critérios de exclusão incluem diagnóstico de câncer cervical de histologia de pequenas células (neuroendócrino), intenção de administrar um regime de tratamento de preservação da fertilidade ou ter passado por uma histerectomia anterior. Além disso, a paciente não deve ter evidência de doença metástatica conforme RECIST 1.1, histórico de transplante de órgão alógênico, distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos ou documentados anteriormente, doença intercurrente não controlada, histórico de outro tumor maligno primário, imunodeficiência primária ativa ou infecção ativa.

**PATROCINADOR** Hospital Israelita Albert Einstein

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

BA AMO - Rio Vermelho 41950-640, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

CE CRIOD-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

PE Multihemo | Oncoclínicas 50070-460, Recife

[REPORTAR ERRO](#)

RR Universidade Federal de Roraima 69310-000, Boa Vista

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP

Hospital Municipal da Vila Santa Catarina  
04378-500, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

MG

Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100,  
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

Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001,  
Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SC

CEPON 88034-000, Florianópolis

[REPORTAR ERRO](#)

SP

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

[REPORTAR ERRO](#)

SP

Hospital de Amor 14784-400, Barretos

[REPORTAR ERRO](#)

SP

CIP - Centro Integrado de Pesquisa NA, São José do Rio Preto

[REPORTAR ERRO](#)

(IDeate-PanTumor02) Estudo de fase 1B/2 aberto que avalia a eficácia e segurança do ifinatamab deruxtecan em pacientes com vários tumores sólidos recorrentes ou metastáticos, incluindo EC, HNSCC e PDAC.

## DESENHO Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1B/2 Pan-Tumor, Open-Label Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) In Subjects With Recurrent Or Metastatic Solid Tumors (IDeate-PanTumor02)

**RESUMO** Este estudo de Fase 1B/2, aberto, avalia a eficácia e segurança do ifinatamab deruxtecan (I-DXd) em pacientes com tumores sólidos recorrentes ou metastáticos, incluindo câncer endometrial, carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, e adenocarcinoma ductal pancreático, entre outros. O estudo tem como alvo uma população diversificada com vários tipos de tumores para determinar a eficácia do tratamento em diferentes tipos de câncer. Os resultados se concentram em avaliar as taxas de resposta e o perfil de segurança do I-DXd nesses tipos específicos de câncer.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer irressecável ou metastático confirmado patologicamente ou citologicamente, como carcinoma endometrial, carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, adenocarcinoma pancreático, câncer colorretal, carcinoma hepatocelular, adenocarcinoma do esôfago/junção gastro-

sofágica/gástrico, carcinoma urotelial, colangiocarcinoma, câncer de ovário ou câncer de mama, que apresentou progressão da doença após tratamentos prévios específicos. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável em TC ou RM de acordo com RECIST v1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Para carcinoma endometrial, o paciente deve ter recaído após terapia à base de platina e inibidor de checkpoint imunológico, com um máximo de três linhas de terapia anteriores. Para carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, o paciente deve ter progredido após tratamento à base de platina e inibidor de checkpoint imunológico, sem invasão de grandes vasos sanguíneos e sem histórico de sangramento significativo. Critérios de exclusão incluem tratamento prévio com agentes direcionados ao B7-H3, metástases cerebrais clinicamente ativas e período de washout inadequado antes da inscrição.

#### PATROCINADOR Daiichi Sankyo

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

#### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)

SC CEPON 88034-000, Florianópolis

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú

[REPORTAR ERRO](#)

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

[REPORTAR ERRO](#)

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

RS

Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

(e)OLVE-02) Estudo multicêntrico de Fase II que avalia a eficácia e segurança do volrustomig isolado ou com agentes anticâncer em pacientes com tumores sólidos avançados/metastáticos.

## DESENHO Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase II, Multi-Center Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Volrustomig as Monotherapy or in Combination With Anti-cancer Agents in Participants With Advanced/Metastatic Solid Tumors

**RESUMO** O estudo e)OLVE-02 é um ensaio de Fase II, multicêntrico, projetado para avaliar a eficácia e segurança do volrustomig, tanto como tratamento isolado quanto em combinação com outros agentes anticancerígenos, em indivíduos com tumores sólidos avançados ou metastáticos. O estudo tem como alvo uma população de participantes diagnosticados com essas condições graves de câncer, visando determinar os potenciais benefícios e riscos associados aos regimes de tratamento. Os resultados fornecerão insights sobre a eficácia do volrustomig na melhoria da saúde dos pacientes e no controle da progressão do tumor.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer cervical recorrente ou metastático, especificamente com histologia de células escamosas, adenocarcinoma ou adenoescamoso, que progrediu durante ou após terapia sistêmica padrão e recebeu de 1 a 2 tratamentos sistêmicos anteriores. Alternativamente, um paciente com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço

(HNSCC) recorrente ou metastático da orofaringe, cavidade oral, hipofaringe ou laringe, considerado incurável por terapias locais, com status de HPV documentado e PD-L1 positivo se não tratado no cenário recorrente/metastático ou refratário a platina. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, expectativa de vida de pelo menos 12 semanas e função adequada de órgãos e medula óssea. Critérios de exclusão incluem compressão da medula espinhal, metástases cerebrais sintomáticas, histologias neuroendócrinas ou mesenquimais primárias, infecções ativas, distúrbios autoimunes, terapia imunomediada prévia e uso recente de medicação imunossupressora. O paciente não deve ter recebido qualquer terapia anticâncer nos 28 dias anteriores ao estudo ou ter contraindicações a medicamentos do estudo, como 5-FU, paclitaxel e carboplatina.

#### PATROCINADOR AstraZeneca

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

#### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

##### AINDA NÃO RECRUTANDO

ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Centro de Oncologia CEON+ São Caetano 09541-270, São Caetano do Sul	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

(ACCESS-I) Estudo de fase II de braço único com pembrolizumabe em baixa dose mais quimioterapia para mulheres com câncer cervical persistente, recorrente ou metastático inelegíveis para tratamento curativo.

### DESENHO Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase II Trial of Low-dose Pembrolizumab Plus Chemotherapy for the First-Line Treatment of Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer - ACCESS I

**RESUMO** O estudo é um ensaio de fase II de braço único que investiga a combinação de pembrolizumabe em baixa dose (100mg, dose fixa) e quimioterapia em mulheres com 18 anos ou mais com câncer cervical persistente, recorrente ou metastático. A população-alvo inclui aquelas que são inelegíveis para tratamentos com intenção curativa, como cirurgia ou radioterapia, e que não receberam quimioterapia sistêmica prévia, exceto agentes quimioterápicos usados como radiosensibilizadores. O estudo visa avaliar a eficácia e segurança desta combinação de tratamento como terapia de primeira linha.

**PACIENTE IDEAL** Paciente do sexo feminino com 18 anos ou mais com câncer cervical escamoso, adenocarcinoma ou adenoescamoso persistente, recorrente ou metastático, expressando PD-L1 CPS 1, que não recebeu quimioterapia sistêmica prévia para câncer cervical avançado e é inelegível para cirurgia curativa ou radioterapia. A paciente pode ter recebido quimioterapia como ra-

diossensibilizador, desde que tenha sido concluída pelo menos 2 semanas antes da data de início do estudo, com todas as toxicidades relacionadas ao tratamento resolvidas para grau 1, exceto neuropatia grau 2 ou alopecia de grau 2. A paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1, doença mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1 e função orgânica adequada. Os critérios de exclusão incluem metástases ativas do sistema nervoso central, outras malignidades nos últimos 3 anos (exceto cânceres de pele tratados), doenças autoimunes ativas que requerem tratamento sistêmico e terapia prévia com inibidores de checkpoint imunológico. A paciente não deve ter histórico de imunodeficiência, infecções ativas ou hipersensibilidade aos medicamentos do estudo, e não deve ter recebido vacina viva nos 30 dias anteriores ao início do estudo.

**PATROCINADOR** Instituto Nacional de Cancer, Brazil

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://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](#)

# (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 imunomedidos 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](https://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 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](https://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, irrессecáveis 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 antiepilepticos 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](https://clinicaltrials.gov).

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

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](#)

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 e eficácia do BG-C9074, um conjugado anticorpo-fármaco direcionado ao B7H4, sozinho e com Tislelizumab em pacientes com tumores sólidos avançados.

## DESENHO Estudo Clinico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 1a/1b Study of BG-C9074, an Antibody Drug Conjugate Targeting B7H4, as Monotherapy and in Combination With Tislelizumab in Participants With Advanced Solid Tumors

**RESUMO** Este estudo de Fase 1a/1b investiga a segurança e eficácia do BG-C9074, um conjugado de anticorpo que tem como alvo o B7H4, tanto como monoterapia quanto em combinação com tislelizumab em indivíduos com tumores sólidos avançados. O estudo visa determinar a dosagem apropriada e avaliar a farmacocinética e farmacodinâmica dos tratamentos. Os participantes são aqueles com tumores sólidos avançados, e o estudo avalia a atividade antitumoral preliminar dos tratamentos.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com tumores sólidos avançados, metastáticos e irrессecáveis confirmados histologicamente ou citologicamente, que já tenha sido previamente tratado e possua pelo menos uma lesão mensurável conforme RECIST v1.1. O paciente deve ter um Status de Performance ECOG de 0 ou 1 e ser capaz de fornecer uma amostra de tecido tumoral arquivada. É necessário ter função adequada da medula óssea e dos órgãos, e o paciente não deve ter recebido tratamento prévio com um ADC direcionado ao

B7H4 ou um ADC com carga útil de inibidor de TOP1i. Critérios de exclusão incluem doença leptomenígea ativa, metástase cerebral não controlada, qualquer malignidade nos últimos 2 anos, exceto para o câncer em investigação, histórico de doença pulmonar intersticial e diabetes não controlada. Mulheres em idade fértil e homens não estéreis devem concordar em usar métodos contraceptivos altamente eficazes durante o estudo e por um período especificado após a última dose dos medicamentos do estudo.

## PATROCINADOR BeiGene

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### AINDA NÃO RECRUTANDO

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 Indisponível

**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

(Centro Não-Identificado) *Núcleo de Práticas*

CNI *Integrativas e Complementares 381000 000, Uberaba, Minas Gerais*

[IDENTIFICAR CENTRO](#)

# Estudo sobre o desenvolvimento e validação de um Colposcópio Móvel Multimodal de baixo custo para prevenção do câncer cervical em ambientes com poucos recursos.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Low-cost Mobile Colposcopy and Confocal Imaging for Global Prevention of Cervical Cancer

**RESUMO** O estudo foca no desenvolvimento e validação de um Colposcópio Móvel Multimodal (MMC) de baixo custo para melhorar os programas de prevenção do câncer cervical em ambientes com poucos recursos. Ao combinar colposcopia móvel com imagem confocal de fibra óptica, o dispositivo visa fornecer triagem e diagnóstico precisos, abordando a falta de expertise clínica e serviços de patologia nessas regiões. A população-alvo inclui mulheres em países de baixa e média renda, onde o câncer cervical é uma das principais causas de morte.

**PACIENTE IDEAL** Mulher adulta com mais de 25 anos de idade submetida a colposcopia devido a triagem cervical anormal ou acompanhamento por histórico de displasia. Ela deve ter a capacidade de entender e fornecer consentimento informado assinando o Documento de Consentimento Informado específico. Mulheres em idade fértil devem ter um teste de gravidez negativo na urina ou no sangue. A exclusão se aplica a mulheres com menos de 25 anos, aquelas que fizeram histerectomia com remoção do colo do útero ou aquelas com alergias conhecidas a proflavina ou acrifla-

vina. Além disso, mulheres grávidas, lactantes, incapacitadas, em situações vulneráveis ou que não desejam dar consentimento são excluídas.

## PATROCINADOR Barretos Cancer Hospital

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

RS      Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre  
90020-090, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SP      Hospital de Amor 14784-400, Barretos

[REPORTAR ERRO](#)

**(ELEVATE AS)** Estudo prospectivo que avalia a aceitabilidade e viabilidade da auto-coleta de HPV para detecção precoce de câncer cervical em mulheres de difícil acesso por meio de sessões educativas e acompanhamento.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponível

**TÍTULO ORIGINAL** EarLy dEtection of cerVical cAncer in Hard-to-reach Populations of Women Through Portable and Point-of-care HPV TEsting Acceptability Study

**RESUMO** O estudo investiga a aceitabilidade de testes de autoamostragem de HPV para detecção precoce de câncer cervical em populações de mulheres de difícil acesso, usando um design prospectivo de dois braços. O braço 1 envolve uma sessão educacional sobre saúde sexual e rastreamento de câncer cervical, seguida de um acompanhamento de 3 meses, enquanto o braço 2 inclui a mesma sessão educacional mais autoamostragem no local e um acompanhamento após 3 meses. O estudo avalia atitudes, adesão e experiências dos usuários com a autoamostragem de HPV, seu impacto no acompanhamento em comparação com o rastreamento padrão e a viabilidade da autoamostragem versus sessões educacionais e cuidados padrão.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto entre 25 e 65 anos, que já tenha sido sexualmente ativo e que não esteja atualmente diagnosticado ou em tratamento para câncer cervical. O paciente não deve ter passado por uma histerectomia e não deve estar grávida

no momento do estudo. Além disso, o paciente deve ser capaz de falar fluentemente o idioma local. Este perfil está alinhado com as Diretrizes Europeias para triagem de câncer cervical. O estudo exclui especificamente indivíduos fora da faixa etária especificada, aqueles com histórico de tratamento para câncer cervical e aqueles que passaram por histerectomia ou estão grávidas.

**PATROCINADOR** University Ghent

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

 **AINDA NÃO RECRUTANDO**

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

[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 possuirvisão 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](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

AM Fundação CECON 69040-040, Manaus

[REPORTAR ERRO](#)

**Estudo comparativo que avalia a sumarização de sintomas aprimorada por IA usando GPT-4 em consultas semanais de radioterapia para pacientes com câncer pélvico, focando na precisão e eficiência de tempo.**

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Evaluation of AI-Enhanced Symptom Summarization in Weekly Radiotherapy Consultations: A Comparative Study

**RESUMO** O estudo avalia o uso de IA e modelos de linguagem para melhorar a eficiência e precisão das consultas semanais de radioterapia, especificamente para pacientes submetidos à radioterapia pélvica. Os pacientes recebem consultas padrão e assistidas por IA, com resumos gerados pela API OpenAI GPT-4, e oncologistas cegos avaliam a precisão e qualidade desses resumos. O objetivo principal é determinar se os resumos de sintomas assistidos por IA podem igualar os métodos tradicionais em precisão, sendo mais eficientes em termos de tempo.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto em tratamento inicial de radioterapia na região pélvica, sem histórico prévio de reirradiação pélvica. O paciente não deve ter passado por procedimentos cirúrgicos na área pélvica. Este perfil exclui indivíduos que já receberam radioterapia direcionada à região pélvica anteriormente. O estudo foca naqueles que estão recebendo seu primeiro curso de radioterapia nesta área anatômica. Pacientes com histórico de cirurgia pélvica também não são elegíveis.

**PATROCINADOR** jaide

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](#)

**(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 ≤3 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](https://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](https://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](#)