



| estudos clínicos tumores melanoma

	OBSERVACIONAL
	ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
	ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

-  **NCT05352672** Ensaio de Fase 3 comparando fianlimab (REGN3767) + cemiplimab com pembrolizumabe em pacientes com melanoma avançado não tratado, avaliando eficácia, efeitos colaterais e resposta de anticorpos em adultos e adolescentes. p. [4](#) VER
-  **NCT05608291** (HARMONY) Ensaio de Fase 3 comparando fianlimab e cemiplimab versus pembrolizumabe em pacientes com melanoma de alto risco pós-cirurgia. p. [8](#) VER
-  **NCT06112314** (PRISM-MEL-301) Estudo randomizado de fase 3 comparando IMC-F106C mais nivolumab versus nivolumab isolado em pacientes HLA-A*02:01-positivos com melanoma avançado não tratado. p. [11](#) VER

NCT04291105 Ensaio de Fase 2 avaliando a combinação de Voyager V1 e cemiplimab em pacientes com câncer colorretal, carcinoma de cabeça e pescoço e melanoma em progressão sob tratamento CPI. p. 13

VER

NCT02332668 (KEYNOTE-051) Estudo de Fase I/II de pembrolizumabe em crianças de 12-18 anos com melanoma avançado ou tumores sólidos/linfomas PD-L1 positivos recidivados/refratários, focando em características MSI-H e TMB-H. p. 16

VER

NCT04958239 Estudo de Fase I aberto avaliando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em tumores sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CEC de cabeça e pescoço metastático ou recorrente PD-L1-positivo em primeira linha. p. 18

VER

NCT06153238 Estudo randomizado e duplo-cego comparando a farmacocinética do GME751 e Keytruda® em pacientes com melanoma estágio II e III necessitando de tratamento adjuvante com pembrolizumabe. p. 21

VER

Ensaio de Fase 3 comparando fianlimab (REGN3767) + cemiplimab com pembrolizumabe em pacientes com melanoma avançado não tratado, avaliando eficácia, efeitos colaterais e resposta de anticorpos em adultos e adolescentes.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Trial of Fianlimab (REGN3767, Anti-LAG-3) + Cemiplimab Versus Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated Unresectable Locally Advanced or Metastatic Melanoma

RESUMO Este ensaio de Fase 3 investiga a eficácia da combinação de fianlimab (REGN3767) e cemiplimab (REGN2810) em comparação com pembrolizumab em pacientes com melanoma localmente avançado ou metastático irresssecável previamente não tratado. O estudo tem como alvo participantes adultos e adolescentes, visando avaliar a eficácia do tratamento, efeitos colaterais, concentração do medicamento no sangue e o potencial desenvolvimento de anticorpos contra os medicamentos do estudo. Além disso, a pesquisa avalia como esses tratamentos podem melhorar a qualidade de vida dos participantes.

PACIENTE IDEAL Paciente adolescente ou adulto com 12 anos ou mais, com melanoma em estágio III ou IV irresssecável confirmado histologicamente, que não recebeu terapia sistêmica prévia para doença irresssecável avançada. Pacientes elegíveis podem ter recebido terapias sistêmicas adjuvantes ou neoadjuvantes se não apre-

sentaram progressão ou recorrência da doença e tiveram um intervalo livre de tratamento e doença superior a 6 meses. Pacientes com melanomas acral e mucoso são incluídos, mas aqueles com melanoma uveal são excluídos. O paciente deve ter doença mensurável conforme RECIST v1.1, com status de desempenho ECOG 0 ou 1 para adultos, ou uma pontuação de Karnofsky/Lansky de pelo menos 70 para pacientes pediátricos. Critérios de exclusão incluem doenças autoimunes em curso que requerem tratamento sistêmico, infecções não controladas, status de mutação BRAF V600 desconhecido, supressão imunológica sistêmica, terapia anticâncer recente, infecções significativas, metástases cerebrais ativas e histórico de miocardite.

PATROCINADOR Regeneron Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

MG Cenatron Centro Avançado de Tratamento
Oncológico 30130-090, Belo Horizonte

[REPORTAR ERRO](#)

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

RJ COI 22793-080, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

RJ INCA Unidade Hospitalar II 20081-250, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado	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
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SC	ANIMI - Unidade de Tratamento Oncológico 88501-001, Lages	REPORTAR ERRO
SP	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	Hemomed Instituto de Oncologia e Hematologia - São Paulo 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

(HARMONY) Ensaio de Fase 3 comparando fianlimab e cemiplimab versus pembrolizumabe em pacientes com melanoma de alto risco pós-cirurgia.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Trial of Fianlimab (Anti-LAG-3) and Cemiplimab Versus Pembrolizumab in the Adjuvant Setting in Patients With Completely Resected High-risk Melanoma

RESUMO Este ensaio de Fase 3 investiga a eficácia da combinação de fianlimab (REGN3767) e cemiplimab em comparação com pembrolizumab em pacientes com melanoma de alto risco que passaram por ressecção cirúrgica completa. O estudo foca em avaliar os potenciais efeitos colaterais, a farmacocinética dos medicamentos em estudo e a resposta imunológica do corpo a esses medicamentos, bem como seu impacto na qualidade de vida dos pacientes. A população-alvo inclui indivíduos com alto risco de recorrência de melanoma após a cirurgia.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com melanoma em estágio IIB, IIC, III ou IV, conforme a 8ª edição do AJCC, que passou por ressecção cirúrgica completa nas últimas 12 semanas e alcançou cicatrização satisfatória da ferida. O paciente deve ter um status livre de doença documentado por um exame físico completo e estudos de imagem realizados dentro de 4 semanas antes da randomização. Os critérios de exclusão incluem a presença de melanoma uveal, qualquer doença residual pós-cirurgia e histórico de doença autoimune clinicamente significativa que exigiu

tratamento nos últimos 2 anos. Além disso, o paciente não deve ter infecções descontroladas como HIV, HBV ou HCV, nem histórico de miocardite ou outra malignidade que exigiu tratamento ativo nos últimos 5 anos. Pacientes adolescentes com idade entre 12 e menos de 18 anos devem pesar pelo menos 40 kg para serem elegíveis.

PATROCINADOR Regeneron Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	COI 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer - INCA 20220-430, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Vicente de Paulo - Unidade 1 0- Oncologia 99010-080, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, 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 Porto Alegre 90035- 903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SC	ANIMI - Unidade de Tratamento Oncoló- gico 88501-001, Lages	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hemomed Instituto de Oncologia e Hema- tologia - São Paulo 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírío-Libanês Bela Vista 01308- 050, 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	Unimed Sorocaba - Hospital Dr. Miguel So- eiro (HMS) 18052-210, Sorocaba	REPORTAR ERRO

(PRISM-MEL-301) Estudo randomizado de fase 3 comparando IMC-F106C mais nivolumab versus nivolumab isolado em pacientes HLA-A*02:01-positivos com melanoma avançado não tratado.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized, Controlled Study of IMC-F106C Plus Nivolumab Versus Nivolumab Regimens in HLA-A*02:01-Positive Participants With Previously Untreated Advanced Melanoma (PRISM-MEL-301)

RESUMO Este estudo de fase 3 investiga a eficácia do brenetapumab (IMC-F106C) combinado com nivolumab em comparação com os regimes padrão de nivolumab em participantes com melanoma avançado não tratado previamente e que são HLA-A*02:01-positivos. O estudo utiliza uma metodologia randomizada e controlada para comparar os resultados dos dois regimes de tratamento. A população-alvo inclui indivíduos com melanoma avançado que não receberam tratamento prévio e possuem o marcador genético HLA-A*02:01.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com melanoma em Estágio IV ou Estágio III irresssecável, confirmado histologicamente, que seja HLA-A*02:01-positivo e tenha o status de mutação BRAF V600 determinado. O paciente deve ter doença mensurável de acordo com RECIST 1.1 e um escore de status de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente não deve ter histórico de outras doenças malignas, metástases no SNC não tratadas ou ativas, ou meningite

carcinomatosa. A exclusão se aplica àqueles com hipersensibilidade ao IMC-F106C, nivolumab, relatlimab, ou quaisquer excipientes associados, bem como àqueles com doença pulmonar ou cardíaca significativa, doença autoimune ativa que requer tratamento imunossupressor, ou condições médicas mal controladas. Terapia anticâncer sistêmica prévia para melanoma irresssecável ou metastático e histórico de eventos adversos com risco de vida relacionados a tratamentos anteriores com anti-PD-(L)1 ou anti-LAG-3 também são critérios de exclusão.

PATROCINADOR Immunocore Ltd

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

SC CEPON 88034-000, Florianópolis

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

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

Ensaio de Fase 2 avaliando a combinação de Voyager V1 e cemiplimab em pacientes com câncer colorretal, carcinoma de cabeça e pescoço e melanoma em progressão sob tratamento CPI.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase 2 Trial of Voyager V1 in Combination with Cemiplimab in Patients with Select Solid Tumors

RESUMO Este ensaio de Fase 2 investiga a atividade antitumoral preliminar e a segurança do Voyager V1 combinado com cemiplimab em pacientes com tumores sólidos específicos. O estudo tem como alvo indivíduos com câncer colorretal, carcinoma de cabeça e pescoço e melanoma, todos em progressão apesar do tratamento com CPI. Os participantes são divididos em três coortes tumorais distintas para avaliar a eficácia e segurança do tratamento nesses tipos de câncer.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC), melanoma ou câncer colorretal (CRC) avançado e/ou metastático, adequado para imunoterapia de primeira linha específica ou sem opções de tratamento existentes que ofereçam benefício clínico. Para HNSCC, o paciente pode ter status HPV+ ou HPV-, com tumores primários localizados na orofaringe, cavidade oral, hipofaringe ou laringe, e status PD-L1 de 1% por pontuação CPS local, mas não deve ter tumores de nasofaringe ou glândulas salivares, nem

ter recebido tratamento prévio com anti-PD-(L)1. Pacientes com melanoma devem ter apresentado progressão em um regime anterior de anti-PD-(L)1 com duração de pelo menos 12 semanas, e se forem BRAF V600-positivos, devem ter sido tratados com um inibidor de BRAF, a menos que assintomáticos. Pacientes com CRC devem ter progredido ou ser inelegíveis para terapias padrão, ser não-MSI alto e ter uma lesão tumoral passível de injeção IT e biópsia. Todos os pacientes devem ter um status de desempenho de 0 ou 1 na escala ECOG, expectativa de vida superior a 3 meses e não ter infecções graves ou malignidades concomitantes, entre outros critérios de exclusão.

PATROCINADOR Vyriad, Inc.

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar
Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de
Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital Moinhos de Vento 90560-032,
Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

ATIVO NÃO RECRUTANDO

BA

AMO Medicina Diagnóstica 41940-396,
Salvador

REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

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

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

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

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

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

SP MSD 04583-110, São Paulo

REPORTAR ERRO

Estudo de Fase I aberto avaliando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em tumores sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CEC de cabeça e pescoço metastático ou recorrente PD-L1-positivo em primeira linha.

DESENHO Estudo Clínico 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 sua eficácia 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. O estudo permite que os participantes continuem por até 3 anos na Parte 1 ou 2 anos na Parte 2, com monitoramento regular de saúde para avaliar os benefícios do tratamento e efeitos colaterais.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com tumores sólidos localmente avançados, irresssecáveis ou metastáticos, como carcinoma de pulmão 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

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

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

REPORTAR ERRO

Estudo randomizado e duplo-cego comparando a farmacocinética do GME751 e Keytruda® em pacientes com melanoma estágio II e III necessitando de tratamento adjuvante com pembrolizumabe.

DESENHO Estudo Clínico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Double-blind, Parallel-group Study to Compare Pharmacokinetics of GME751 (Proposed Pembrolizumab Biosimilar) and US-licensed and EU Authorized Keytruda® in Participants With Stage II and III Melanoma Requiring Adjuvant Treatment With Pembrolizumab

RESUMO Este estudo randomizado, duplo-cego e de grupos paralelos visa comparar a farmacocinética, eficácia, segurança e imunogenicidade do GME751, um biossimilar proposto de pembrolizumabe, com o Keytruda® licenciado nos EUA e autorizado na UE em participantes com melanoma em estágio II e III. O estudo tem como alvo indivíduos que passaram por ressecção de melanoma avançado e necessitam de tratamento adjuvante com pembrolizumabe. Os resultados fornecerão insights sobre a potencial intercambiabilidade do GME751 com o Keytruda® nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com melanoma avançado que teve o melanoma completamente removido por cirurgia dentro de 13 semanas antes da randomização. O paciente deve ter função orgânica adequada e um escore de status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1. Os critérios de

exclusão incluem histórico conhecido ou evidência de melanoma ocular ou uveal, hipersensibilidade ao pembrolizumabe ou seus excipientes, e qualquer histórico de doença autoimune. O paciente não deve ter recebido vacina viva nos 30 dias anteriores ao primeiro tratamento do estudo ou tratamento prévio com agentes anti-PD-1 ou agentes contra outros receptores T celulares estimuladores ou co-inibitórios. Além disso, o paciente não deve ter uma doença autoimune ativa que tenha necessitado de tratamento sistêmico crônico nos últimos dois anos.

PATROCINADOR Sandoz

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

PR	Novartis Biociências S/A 80250-210, Curitiba	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Sandoz Investigational Site - , Porto Alegre, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO