estudos clínicos tumores
linfomas

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. 14 VER

NCT05203172 (FLOTILLA) Estudo de continuação aberto fornecendo encorafenibe/binimetinibe a participantes de estudos anteriores por até 5 anos. p. 16 VER

NCT01804686 (CAN3001) Estudo multicêntrico de fase 3b, aberto, coletando dados de segurança e eficácia a longo prazo para participantes que continuam o tratamento com ibrutinibe após completar estudos do protocolo original. p. 18 VER

NCT04224493 (SYMPHONY-1) Estudo fase 1b/3 duplo-cego, randomizado de Tazemetostat ou placebo com Lenalidomida e Rituximabe em pacientes com linfoma folicular recidivante/refratário. p. 20 VER

NCT05100862 (MAHOGANY) Estudo randomizado de Fase 3 comparando zanubrutinibe mais anticorpos anti-CD20 versus lenalidomida mais rituximabe em pacientes com linfoma folicular ou de zona marginal recidivante/refratário. p. 23 VER

NCT05254743 (BRUIN-CLL-314) Estudo de fase 3 comparando pirtobrutinib (LOXO-305) versus ibrutinib em pacientes com LLC/LLS, incluindo não tratados com deleções 17p, por até seis anos. p. 27 VER

NCT05947851 (BELLWAVE-010) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando a eficácia e segurança de Nemtabrutinib mais Venetoclax versus Venetoclax mais Rituximab em pacientes com LLC/LLS recidivante/refratária. p. 30 VER

NCT06084936 (GLOBRYTE) Estudo de fase III aberto comparando monoterapia com glofitamabe a regimes baseados em rituximabe em pacientes com linfoma de células do manto recidivante/refratário. p. 32 VER

NCT06091254 (OLYMPIA-1) Estudo de fase 3 aberto comparando odronextamabe à escolha do investigador em linfoma folicular não tratado, avaliando segurança, eficácia e qualidade de vida. p. 35 VER

NCT06136559 (BELLWAVE-011) Estudo randomizado de fase 3 comparando nemtabrutinib com ibrutinib ou acalabrutinib em pacientes com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno não tratados. p. 39 VER

NCT06149286 (OLYMPIA-5) Estudo de fase 3 aberto comparando odronextamabe mais lenalidomida versus rituximabe mais lenalidomida em pacientes com linfoma folicular e de zona marginal recidivante/refratário. p. 41 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. 43 VER

NCT06230224 (OLYMPIA-4) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando a eficácia e segurança do odronextamab versus tratamento padrão em pacientes com linfoma não-Hodgkin agressivo de células B recidivado/refratário. p. 45 VER

NCT06356129 (GOLSEEK-1) Estudo multicêntrico de fase 3 comparando a eficácia e segurança de Golcadomide mais R-CHOP vs placebo mais R-CHOP em pacientes com linfoma de grandes células B de alto risco não tratados. p. 52 VER

NCT06356129 (GOLSEEK-1) Estudo multicêntrico de fase 3 comparando a eficácia e segurança de Golcadomide mais R-CHOP vs placebo mais R-CHOP em pacientes com linfoma de grandes células B de alto risco não tratados. p. 52 VER

NCT06549595 (SOUNDTRACK-F1) Estudo multicêntrico de Fase III comparando AZD0486 mais rituximabe versus quimioterapia mais rituximabe em pacientes com linfoma folicular não tratados. p. 54 VER

NCT06717347 (waveLINE-010) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando Zilovertamab Vedotin com R-CHP versus R-CHOP em pacientes com Linfoma Difuso de Grandes Células B não tratados. p. 56 VER

NCT06742996 Estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego de Fase 3 comparando sonrotoclax mais zanubrutinib versus placebo mais zanubrutinib em adultos com linfoma de células do manto recidivado/refratário. p. 59 VER

NCT06846671 Estudo de fase 3 aberto comparando BGB-16673 com terapias à escolha do investigador em pacientes com LLC ou LLS previamente tratados com inibidores de BTK e BCL2. p. 62 VER

NCT06911502 Estudo multicêntrico, randomizado, aberto de Fase 3 comparando a eficácia e segurança de Golcadomide com Rituximab versus escolha do investigador em pacientes com linfoma folicular recidivado/refratário. p. 66 VER

NCT06943872 Estudo de Fase 3 comparando sonrotoclax mais obinutuzumabe ou rituximabe versus venetoclax mais rituximabe em adultos com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno recidivante/refratário. p. 69 VER

NCT03818334 Ensaio controlado randomizado prospectivo avaliando a ciclofosfamida versus ATG para profilaxia de GvHD em transplante de células-tronco de doador não aparentado compatível para malignidades hematológicas. p. 72 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. 74 VER

NCT04728893 Estudo de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do nemtabrutinib em pacientes com várias malignidades hematológicas, incluindo LLC, LLS, LZM, LCM, LF e MW. p. 77 VER

NCT05139017 (waveLINE-003) Estudo de fase 2/3 aberto avaliando zilovertamabe vedotina com tratamento padrão em adultos com linfoma difuso de grandes células B recidivado ou refratário. p. 80 VER

NCT05458297 (waveLINE-006) Estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em monoterapia e combinação para malignidades de células B agressivas e indolentes. p. 82 VER

NCT05952024 (ACRUE) Estudo de Fase II que avalia a segurança, tolerabilidade e eficácia de acalabrutinibe e rituximabe em pacientes idosos ou frágeis não tratados com linfoma difuso de grandes células B. p. 90 VER

NCT05952024 (ACRUE) Estudo de Fase II que avalia a segurança, tolerabilidade e eficácia de acalabrutinibe e rituximabe em pacientes idosos ou frágeis não tratados com linfoma difuso de grandes células B. p. 90 VER

NCT06425302 (GOLSEEK-2) Estudo de fase 2, randomizado e aberto, avaliando a eficácia e segurança de golcadomide e rituximabe em pacientes com linfoma folicular em estágio avançado recém-diagnosticados. p. 92 VER

NCT06526793 (SOUNDTRACK-B) Estudo de fase 2, braço único, multicêntrico que avalia a eficácia e segurança do AZD0486 em adultos com linfoma não-Hodgkin de células B recidivado/refratário após duas terapias anteriores. p. 94 VER

NCT06637501 Estudo multicêntrico de fase 2 comparando a eficácia e segurança de Sonrotoclax mais Zanubrutinib versus Zanubrutinib sozinho em adultos com leucemia linfocítica crônica não tratada. p. 96 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. 98 VER

NCT04622956 Ensaio de Fase I/II avaliando metotrexato e ciclosporina para profilaxia de GVHD em pacientes adultos com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco haploidêntico com ciclofosfamida pós-transplante. p. 100 VER

NCT05006716 Estudo de Fase 1/2 aberto explorando a dosagem de BGB-16673 em pacientes com malignidades de células B através de escalonamento e expansão de dose. p. 103 VER

NCT05533775 (iMATRIX GLO) Estudo de Fase I/II que avalia a segurança e eficácia do glofitamab isolado e com quimioimunoterapia R-ICE em jovens e crianças com linfoma não-Hodgkin de células B recidivante/refratário. p. 106 VER

NCT05660395 (LOTIS-10) Estudo de fase 1b aberto que avalia a farmacocinética e segurança de Loncastuximab Tesirine em pacientes com DLBCL ou HGBCL recidivante ou refratário com comprometimento hepático. p. 108 VER

NCT05705570 (CARTHIAE-1) Ensaio de Fase I de células T autólogas geneticamente modificadas com CAR para malignidades de células B CD19-positivas refratárias ou recidivantes em coortes pediátricas e adultas. p. 111 VER

NCT06101381 (CARTHEDRALL) Ensaio multicêntrico de Fase I/II que avalia a segurança e eficácia da terapia com células CAR-T direcionadas ao CD19 em pacientes brasileiros com leucemia linfoblástica aguda ou linfoma não-Hodgkin refratários ou recidivados. p. 113 VER

NCT06299462 Estudo prospectivo avaliando ciclofosfamida pós-transplante e ATG para profilaxia da doença do enxerto contra hospedeiro em transplantes de células-tronco hematopoéticas de doadores aparentados ou não aparentados. p. 116 VER

NCT06395103 (LIGHTBEAM-U01) Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em pacientes pediátricos e jovens adultos com B-ALL, DLBCL, linfoma de Burkitt, neuroblastoma ou sarcoma de Ewing. p. 118 VER

NCT06634589 Estudo de fase 1b/2, aberto, com protocolo mestre do BTK-Degrader BGB-16673 combinado com outros agentes em pacientes com malignidades de células B recidivantes ou refratárias. p. 120 VER

NCT05811195 Ensaio clínico randomizado, controlado e cego comparando protocolos de fotobiomodulação intraoral e extraoral para mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes oncológicos pediátricos. p. 123 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. 125 VER

NCT02265497 (RELINFO) Estabelecimento de uma rede brasileira para um registro abrangente de linfoma em 12 instituições para aprimorar diagnóstico e pesquisa. p. 127

VER

NCT02848274 Estudo multicêntrico prospectivo para desenvolver um modelo de índice prognóstico para micose fungoide avançada e síndrome de Sézary coletando dados clínicos em várias instituições. p. 129

VER

NCT05541341 Estudo de registro prospectivo que avalia a eficácia e segurança do Tisagenlecleucel em pacientes brasileiros com malignidades de linfócitos B ao longo de 15 anos em três coortes. p. 131

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

(CAN3001) Estudo multicêntrico de fase 3b, aberto, coletando dados de segurança e eficácia a longo prazo para participantes que continuam o tratamento com ibrutinibe após completar estudos do protocolo original.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3b, Multicenter, Open-label, PCI-32765 (Ibrutinib) Long-term Extension Study

RESUMO Este estudo de Fase 3b, multicêntrico e aberto, concentra-se na coleta de dados de segurança e eficácia a longo prazo para participantes tratados com ibrutinib. O estudo tem como alvo indivíduos que participaram de estudos anteriores com ibrutinib, completaram esses estudos e ainda estão se beneficiando do tratamento. O objetivo é fornecer acesso contínuo ao ibrutinib para que esses participantes possam continuar seu tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto atualmente participando de um estudo clínico com ibrutinibe, tendo recebido pelo menos 6 meses de tratamento com ibrutinibe, ou tendo mudado para ibrutinibe a partir de um tratamento comparador em um estudo randomizado. O paciente deve estar ativamente recebendo tratamento com ibrutinibe como agente único ou em combinação com nivolumabe, com a avaliação do investigador de que os benefícios da terapia contínua superam os riscos. O paciente deve concordar com o uso de contracepção eficaz definido pelo protocolo e ter um teste de gravidez negativo no sangue ou urina na triagem. A exclusão

se aplica àqueles que necessitam de anticoagulação com varfarina ou antagonistas da vitamina K equivalentes, ou tratamento com inibidores fortes de CYP3A4/5, a menos que previamente aprovado pelo patrocinador. Além disso, qualquer condição que possa representar risco significativo ou interferir na participação no estudo, conforme julgado pelo investigador, desqualificará o paciente.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO COMPLETO

BA	Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO

(SYMPHONY-1) Estudo fase 1b/3 duplo-cego, randomizado de Tazemetostat ou placebo com Lenalidomida e Rituximabe em pacientes com linfoma folicular recidivante/refratário.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Symphony-1: A Phase 1b/3 Double-Blind, Randomized, Active-Controlled, 3-Stage, Biomarker Adaptive Study Of Tazemetostat Or Placebo In Combination With Lenalidomide Plus Rituximab In Subjects With Relapsed/Refractory Follicular Lymphoma

RESUMO O estudo Symphony-1 é um ensaio de Fase 1b/3 direcionado a indivíduos com linfoma folicular recidivante/refratário, focando na combinação de Tazemetostat ou placebo com Lenalidomida mais Rituximab. A Fase 1 avaliou a segurança e tolerabilidade dessas combinações de medicamentos, estabelecendo dosagens para as fases subsequentes. As Fases 2 e 3 visam comparar a sobrevivência livre de progressão dos participantes que recebem a combinação ativa de medicamentos versus aqueles que recebem a combinação com placebo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com linfoma folicular (FL) confirmado histologicamente, Graus 1 a 3A, que apresenta doença recidivante, refratária ou progressiva após pelo menos uma terapia sistêmica prévia, incluindo opções como monoterapia com rituximabe ou quimioterapia com ou sem rituximabe. O paciente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses,

um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2, e função renal, medular e hepática adequadas. Não deve ter exposição prévia a tazemetostat, lenalidomida ou outros inibidores de EZH2, e não deve ter histologia mista, FL transformado em linfoma difuso de grandes células B ou Grau 3b. O paciente deve estar livre de comprometimento cardiovascular significativo, infecções ativas, e não deve ter se submetido a cirurgia maior nas 4 semanas anteriores ao estudo. Além disso, deve cumprir medidas contraceptivas específicas se for de potencial reprodutivo e estar registrado em um programa de prevenção de gravidez, se aplicável.

PATROCINADOR Epizyme, 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
RJ	IPUB - Instituto de Psiquiatria da UFRJ 22290-140, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas Ijuí 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SP	Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo - Hospital Central 01221-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

(MAHOGANY) Estudo randomizado de Fase 3 comparando zanubrutinibe mais anticorpos anti-CD20 versus lenalidomida mais rituximabe em pacientes com linfoma folicular ou de zona marginal recidivante/refratário.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized, Open-Label Multicenter Study of Zanubrutinib (BGB-3111) Plus Anti-CD20 Antibodies Versus Lenalidomide Plus Rituximab in Patients With Relapsed/Refractory Follicular or Marginal Zone Lymphoma

RESUMO Este estudo de Fase 3 avalia a eficácia de zanubrutinibe combinado com obinutuzumabe em comparação com lenalidomida mais rituximabe em pacientes com linfoma folicular recidivado ou refratário, focando na sobrevida livre de progressão avaliada por um comitê de revisão independente usando PET/CT. Além disso, compara zanubrutinibe mais rituximabe contra lenalidomida mais rituximabe em pacientes com linfoma de zona marginal recidivado ou refratário, com resultados medidos pela sobrevida livre de progressão de acordo com os Critérios de Lugano 2014 baseados em TC. A população-alvo inclui indivíduos com linfoma folicular ou de zona marginal recidivado ou refratário.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com linfoma folicular (FL) ou linfoma da zona marginal (MZL) de grau 1-3a confirmado histologicamente, que já foi tratado com pelo menos uma linha de terapia

sistêmica, incluindo um agente anti-CD20, e que apresentou falha documentada em alcançar pelo menos uma resposta parcial ou doença progressiva após a terapia mais recente. O paciente deve ter necessidade de terapia sistêmica para FL ou MZL e apresentar doença mensurável determinada por tomografia computadorizada ou ressonância magnética. É necessário ter função adequada da medula óssea, fígado e rins. Os critérios de exclusão incluem transformação para linfoma agressivo, necessidade contínua de tratamento com corticosteroides, doença cardiovascular clinicamente significativa, malignidade prévia nos últimos dois anos e infecções ativas que requerem terapia sistêmica. Além disso, pacientes que foram previamente tratados com lenalidomida ou um medicamento similar sem alcançar resposta ou com duração de remissão curta inferior a 24 meses são excluídos.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
BA	AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador	REPORTAR ERRO
DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	REPORTAR ERRO

ES	Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
PE	Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife	REPORTAR ERRO
PE	Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	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
SP	UNESP-FMB: Unidade de Pesquisa Experimental (UNIPEX) da Faculdade de Medicina de Botucatu 18618-970, Botucatu	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, 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	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Hematologia e Hemoterapia Campinas 13025-063, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

(BRUIN-CLL-314) Estudo de fase 3 comparando pirtobrutinib (LOXO-305) versus ibrutinib em pacientes com LLC/LLS, incluindo não tratados com deleções 17p, por até seis anos.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Open-Label, Randomized Study of Pirtobrutinib (LOXO-305) Versus Ibrutinib in Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (BRUIN-CLL-314)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do pirtobrutinib (LOXO-305) em comparação com o ibrutinib em pacientes com Leucemia Linfocítica Crônica/Linfoma Linfocítico de Pequenas Células (CLL/SLL), independentemente de tratamento prévio. A Parte 1 envolve uma comparação randomizada entre os dois medicamentos, com participação de até seis anos, enquanto a Parte 2 foca na monoterapia com pirtobrutinib em pacientes não tratados previamente com deleções 17p, com duração de até dois anos. O estudo tem como alvo indivíduos diagnosticados com CLL/SLL, incluindo aqueles com deleções genéticas específicas.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico pequeno (LLP) que requer terapia de acordo com os critérios iwCLL 2018. Para a Parte 1, o paciente pode ter status 17p selvagem ou deletado, enquanto para a Parte 2, o paciente deve ter uma deleção de 17p conforme determinado por teste FISH. O paciente deve

ter um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0-2 e função orgânica adequada, incluindo limites específicos para plaquetas, hemoglobina, contagem absoluta de neutrófilos e função renal. Os critérios de exclusão incluem histórico de transformação de Richter, envolvimento do sistema nervoso central, doença cardiovascular significativa, infecções ativas como hepatite B, hepatite C ou HIV, e tratamento prévio com um inibidor de BTK para a Parte 1 ou qualquer tratamento prévio para a Parte 2. O paciente não deve ter citopenia autoimune ativa não controlada, síndrome de má absorção significativa ou necessitar de anticoagulação terapêutica com varfarina.

PATROCINADOR Loxo Oncology, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

PR	Hospital Uopeccan de Cascavel 85806-300, Cascavel	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Hospital São Vicente de Paulo - Unidade 10- Oncologia 99010-080, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
SP	Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	UPECLIN - Unidade de Pesquisa Clínica da Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP 18618-686, Botucatu	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

(BELLWAVE-010) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando a eficácia e segurança de Nemtabrutinib mais Venetoclax versus Venetoclax mais Rituximab em pacientes com LLC/LLS recidivante/refratária.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Nemtabrutinib (MK-1026) Plus Venetoclax Versus Venetoclax Plus Rituximab in Participants With Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma Following at Least 1 Prior Therapy (BELLWA 010)

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, avalia a eficácia e segurança da combinação de nemtabrutinib com venetoclax em comparação com venetoclax mais rituximab em pacientes com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno recidivante ou refratário que já passaram por pelo menos uma terapia anterior. O estudo visa confirmar a dose e avaliar a segurança e tolerabilidade da combinação de nemtabrutinib e venetoclax, com foco principal na sobrevida livre de progressão conforme os critérios iwCLL. A população-alvo inclui indivíduos com LLC/LLP R/R, e os resultados são avaliados por uma revisão central independente e cega.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica ou linfoma linfocítico pequeno (LLC/LLP)

que tenha recaído ou seja refratário a pelo menos uma terapia anterior e tenha doença ativa que necessite de tratamento. O paciente deve ter pelo menos um marcador de carga da doença e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 2, com expectativa de vida de pelo menos 3 meses. Deve ser capaz de engolir e reter medicação oral e ter função orgânica adequada. Pacientes com hepatite B ou C são elegíveis se tiverem cargas virais indetectáveis, e aqueles com HIV são elegíveis se atenderem a todos os outros critérios. Os critérios de exclusão incluem infecção ativa por HBV/HCV, disfunção gastrointestinal que afete a absorção de medicamentos, tratamento recente de malignidade, Transformação de Richter, envolvimento ativo do SNC, anormalidades significativas no ECG, distúrbios hemorrágicos graves e uso recente de certas terapias ou agentes investigacionais.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

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

(GLOBRYTE) Estudo de fase III aberto comparando monoterapia com glofitamabe a regimes baseados em rituximabe em pacientes com linfoma de células do manto recidivante/refratário.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Open-Label, Multicenter Randomized Study Evaluating Glofitamab as a Single Agent Versus Investigator's Choice in Patients With Relapsed/Refractory Mantle Cell Lymphoma

RESUMO Este estudo de Fase III, aberto, multicêntrico e randomizado investiga a eficácia do glofitamab como agente único em comparação com a escolha do investigador de rituximabe mais bendamustina (BR) ou lenalidomida com rituximabe (R-Len) em pacientes com linfoma de células do manto recidivado ou refratário. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com linfoma de células do manto recidivado ou refratário, visando determinar a opção de tratamento mais eficaz. Os resultados do estudo focam em comparar os benefícios terapêuticos e os potenciais efeitos colaterais da monoterapia com glofitamab em relação aos regimes de tratamento estabelecidos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com linfoma de células do manto (MCL) confirmado histologicamente, caracterizado por superexpressão de ciclina D1 ou presença de t(11:14), que apresenta doença recidivante ou refratária após pelo menos uma linha de terapia sistêmica prévia, incluindo um inibidor de BTK. O paci-

ente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas, um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2, e função hematológica adequada. Deve ter pelo menos uma lesão nodal bi-dimensionalmente mensurável de pelo menos 1,5 cm ou uma lesão extranodal de pelo menos 1 cm medida em tomografia computadorizada. Os critérios de exclusão incluem MCL leucêmico, não nodal, tratamento prévio com glofitamab ou outros anticorpos biespecíficos que visam CD20 e CD3, e histórico de reações alérgicas graves a anticorpos monoclonais. O paciente não deve ter infecções ativas, doença cardiovascular significativa ou histórico de doença do SNC, e não deve ter recebido terapia sistêmica recente, inibidores de BTK ou vacinas vivas dentro dos prazos especificados.

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
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	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	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	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, 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

(OLYMPIA-1) Estudo de fase 3 aberto comparando odronextamabe à escolha do investigador em linfoma folicular não tratado, avaliando segurança, eficácia e qualidade de vida.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Odronextamab (REGN1979), an Anti-CD20 X Anti-CD3 Bispecific Antibody Versus Investigator's Choice in Previously Untreated Participants With Follicular Lymphoma (OLYMPIA-1)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do odronextamab, um anticorpo biespecífico anti-CD20 x anti-CD3, em participantes com linfoma folicular previamente não tratados. O estudo é composto por duas partes: a Parte 1 é não randomizada e foca na segurança e tolerabilidade do odronextamab, enquanto a Parte 2 é randomizada e compara a eficácia do odronextamab com rituximab e quimioterapia. O estudo também examina efeitos colaterais, concentração do medicamento no sangue, desenvolvimento potencial de anticorpos contra o medicamento e seu impacto na qualidade de vida e atividades diárias.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico de linfoma folicular (FL) Cluster de Diferenciação 20textasciicircum + (CD20textasciicircum +) Grau 1-3a, apresentando-se como doença em estágio II volumoso ou estágio III/IV, necessitando de tratamento conforme as diretrizes do protocolo. O paciente deve ter doença

mensurável confirmada por imagem seccional, como TC ou RM, e demonstrar um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0-2. É necessário ter função adequada da medula óssea e hepática para a elegibilidade. Os critérios de exclusão incluem a presença de linfoma do SNC ou leptomeníngeo, transformação histológica para linfoma de alto grau ou de grandes células B difuso, e outros linfomas específicos como Macroglobulinemia de Waldenström ou linfoma folicular Grau 3b. Tratamento prévio com terapia sistêmica anti-linfoma, infecções ativas ou hipersensibilidade ao medicamento do estudo ou seus excipientes desqualificam o paciente.

PATROCINADOR Regeneron Pharmaceuticals

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador	REPORTAR ERRO
DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	REPORTAR ERRO
MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RJ	Americas Centro de Oncologia Integrado 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
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	Hospital São Vicente de Paulo - Unidade 1 0- Oncologia 99010-080, Passo Fundo	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	Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Santa Marcelina CEPEC 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

(BELLWAVE-011) Estudo randomizado de fase 3 comparando nemtabrutinib com ibrutinib ou acalabrutinib em pacientes com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno não tratados.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized Study to Compare Nemtabrutinib Versus Comparator (Investigator's Choice of Ibrutinib or Acalabrutinib) in Participants With Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (BELLWAVE-011)

RESUMO Este estudo randomizado de Fase 3 visa comparar a eficácia do nemtabrutinib com a escolha do investigador entre ibrutinib ou acalabrutinib em participantes com leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico pequeno (LLP) não tratados. As hipóteses principais do estudo são que o nemtabrutinib não é inferior aos outros tratamentos em termos de taxa de resposta objetiva (ORR) e é superior em termos de sobrevida livre de progressão (PFS), conforme avaliado por revisão central independente e cega usando os Critérios iwCLL 2018. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com LLC ou LLP que ainda não passaram por nenhum tipo de tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico pequeno (LLP) que apresenta doença ativa necessitando de início de terapia e pelo menos um marcador de carga da doença. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative On-

cology Group (ECOG) de 0 a 2 e ser capaz de engolir e reter medicação oral. Indivíduos com histórico de hepatite B ou C são elegíveis se tiverem cargas virais indetectáveis, e aqueles com HIV devem atender a todos os critérios de elegibilidade. Os critérios de exclusão incluem infecção ativa por hepatite B ou C, disfunção gastrointestinal que afeta a absorção de medicamentos, Transformação de Richter, envolvimento ativo do SNC por LLC/LLP, infecção oportunista definidora de AIDS recente, doença cardiovascular significativa, hipersensibilidade aos medicamentos do estudo, distúrbios hemorrágicos graves, malignidade secundária recente, terapia anticâncer sistêmica prévia para LLC/LLP e certas interações medicamentosas. O paciente não deve ter recebido radioterapia recente, vacinas vivas, agentes investigacionais, ou ter infecções ativas ou complicações cirúrgicas não resolvidas.

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
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

(OLYMPIA-5) Estudo de fase 3 aberto comparando odronextamabe mais lenalidomida versus rituximabe mais lenalidomida em pacientes com linfoma folicular e de zona marginal recidivante/refratário.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open Label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Odronextamab (REGN1979), an Anti-CD20 x Anti-CD3 Bispecific Antibody, in Combination With Lenalidomide Versus Rituximab in Combination With Lenalidomide Therapy in Relapsed/Refractory Participants With Follicular Lymphoma and Marginal Zone Lymphoma (OLYMPIA-5)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do odronextamab, um anticorpo biespecífico anti-CD20 x anti-CD3, em combinação com lenalidomida, em comparação com rituximabe com lenalidomida em pacientes com linfoma folicular e linfoma da zona marginal recidivantes/refratários. A Parte 1 do estudo foca em determinar a segurança, tolerabilidade e dosagem apropriada do odronextamab com lenalidomida, enquanto a Parte 2 compara essa combinação com o tratamento padrão de rituximabe com lenalidomida. O estudo também examina efeitos colaterais, níveis do medicamento no sangue, desenvolvimento potencial de anticorpos contra o medicamento do estudo e seu impacto na qualidade de vida e atividades diárias.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com linfoma folicular (FL) grau 1-3a ou linfoma de zona marginal (MZL), incluindo subtipos nodais,

esplênicos ou extranodais, com doença refratária ou recidiva após pelo menos uma linha prévia de quimioimunoterapia ou imunoterapia sistêmica, incluindo um anticorpo monoclonal anti-CD20. O paciente deve ter doença mensurável em TC ou RM e um status de desempenho ECOG de 0 a 2, indicando que está totalmente ativo ou capaz de autocuidado. É necessário ter função hematológica e orgânica adequada, e o paciente deve compreender os riscos teratogênicos da lenalidomida, concordando em abster-se de doação de sangue e seguir precauções de gravidez. Os critérios de exclusão incluem linfoma primário do SNC, transformação para linfoma de alto grau ou de grandes células B difusas, e qualquer outra doença ativa significativa ou condição médica que possa interferir no estudo. O paciente não deve ter histórico de patologia do SNC ou infecção ativa, e não deve ser alérgico aos medicamentos do estudo ou seus excipientes.

PATROCINADOR Regeneron Pharmaceuticals

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Uopeccan de Cascavel 85806-300, Cascavel	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	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

(OLYMPIA-4) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando a eficácia e segurança do odronextamab versus tratamento padrão em pacientes com linfoma não-Hodgkin agressivo de células B recidivado/refratário.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Open Label Study Evaluating the Efficacy and Safety of Odronextamab (REGN1979), an Anti-CD20 x Anti-CD3 Bispecific Antibody, Versus Standard of Care Therapy in Participants With Relapsed/Refractory Aggressive B-cell Non-Hodgkin Lymphoma (OLYMPIA-4)

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança do odronextamab, um anticorpo biespecífico anti-CD20 x anti-CD3, em comparação com a terapia padrão em pacientes com linfoma não-Hodgkin de células B agressivo recidivante ou refratário. O estudo foca em avaliar a segurança, tolerabilidade e eficácia do odronextamab, bem como seus efeitos colaterais, níveis de concentração no sangue e potencial para desenvolvimento de anticorpos contra ele. Além disso, o estudo compara o impacto do odronextamab versus o cuidado padrão na qualidade de vida dos pacientes e na capacidade de realizar atividades diárias.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com linfoma não-Hodgkin de células B agressivo (B-NHL) comprovado histologicamente, que apresentou doença refratária primária ou recidiva dentro de 12 meses

após o início da terapia de primeira linha. O paciente deve ter recebido uma linha anterior de terapia que incluiu um anticorpo anti-CD20 e antraciclina, e deve ter doença mensurável com pelo menos uma lesão nodal com mais de 1,5 cm ou uma lesão extranodal com mais de 1,0 cm de diâmetro. O paciente deve ser elegível e ter a intenção de prosseguir para o transplante autólogo de células-tronco (ASCT) e ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1. Os critérios de exclusão incluem linfoma primário do SNC, envolvimento conhecido do SNC por NHL não primário do SNC, ou qualquer doença ativa significativa que possa interferir no estudo. O paciente não deve ter histórico de alergia ou hipersensibilidade ao medicamento do estudo ou seus excipientes.

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
BA	Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador	REPORTAR ERRO
BA	AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
N/A	Oncologia - Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, NA	REPORTAR ERRO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Uopeccan de Cascavel 85806-300, Cascavel	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, 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	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Santa Marcelina CEPEC 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO

(GOLSEEK-1) Estudo multicêntrico de fase 3 comparando a eficácia e segurança de Golcadomide mais R-CHOP vs placebo mais R-CHOP em pacientes com linfoma de grandes células B de alto risco não tratados.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Comparing the Efficacy and Safety of Golcadomide Plus R-CHOP Chemotherapy vs Placebo Plus R-CHOP Chemotherapy in Participants With Previously Untreated High-risk Large B-cell Lymphoma (GOLSEEK-1)

RESUMO Este estudo de Fase 3, multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo investiga a eficácia e segurança do golcadomide combinado com a quimioterapia R-CHOP em comparação com um placebo combinado com R-CHOP em pacientes com linfoma de grandes células B de alto risco previamente não tratado. O estudo tem como alvo indivíduos que não receberam tratamento prévio para este tipo específico de linfoma, visando determinar se o golcadomide melhora os resultados do tratamento. Os resultados fornecerão insights sobre os potenciais benefícios e riscos associados à adição de golcadomide ao regime padrão R-CHOP.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histologicamente confirmado de linfoma de grandes células B (LBCL) de novo, previamente não tratado, de acordo com a classificação da OMS de

2022, incluindo subtipos como linfoma difuso de grandes células B (DLBCL), linfoma de células B de alto grau com rearranjos MYC e BCL2, e DLBCL positivo para o vírus Epstein-Barr. O paciente deve ter um índice prognóstico internacional (IPI) de 1 ou 2 com níveis elevados de lactato desidrogenase (LDH) superiores a 1,3 vezes o limite superior do normal e/ou doença volumosa, ou um IPI de 3 ou superior. Eles devem apresentar doença mensurável definida por pelo menos uma lesão ávida por FDG ou uma lesão mensurável bidimensionalmente maior que 1,5 cm no maior diâmetro, e ter doença em estágio II-IV de Ann Arbor. Os critérios de exclusão incluem qualquer condição médica significativa, infecção ativa ou doença psiquiátrica que interfira na participação no estudo, bem como subtipos específicos de linfoma, como linfoma de grandes células B mediastinal primário e linfoma de Burkitt. O paciente não deve ter envolvimento documentado ou suspeito do sistema nervoso central pelo linfoma.

PATROCINADOR Celgene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	NOHC - Núcleo de Oncologia e Hematologia do Ceará 60115-281, Fortaleza	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Brasília 71681-603, Brasília	REPORTAR ERRO
GO	Universidade Federal de Goiás Campus Samambaia 74690-900, Goiânia	REPORTAR ERRO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói	REPORTAR ERRO
RJ	Hospital São Lucas Copacabana 22061-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	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
SC	Supera Oncologia 89812-210, Chapecó	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, 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	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	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
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, 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

(GOLSEEK-1) Estudo multicêntrico de fase 3 comparando a eficácia e segurança de Golcadomide mais R-CHOP vs placebo mais R-CHOP em pacientes com linfoma de grandes células B de alto risco não tratados.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Comparing the Efficacy and Safety of Golcadomide Plus R-CHOP Chemotherapy vs Placebo Plus R-CHOP Chemotherapy in Participants With Previously Untreated High-risk Large B-cell Lymphoma (GOLSEEK-1)

RESUMO Este estudo de Fase 3, multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo investiga a eficácia e segurança do golcadomide combinado com a quimioterapia R-CHOP em comparação com um placebo combinado com R-CHOP em pacientes com linfoma de grandes células B de alto risco previamente não tratado. O estudo tem como alvo indivíduos que não receberam tratamento prévio para este tipo específico de linfoma, visando determinar se o golcadomide melhora os resultados do tratamento. Os resultados fornecerão insights sobre os potenciais benefícios e riscos associados à adição de golcadomide ao regime padrão R-CHOP.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico confirmado de linfoma de grandes células B de novo, não tratado anteriormente, como linfoma difuso de grandes células B, linfoma de grandes

células B de alto grau com rearranjos MYC e BCL2, ou DLBCL positivo para o vírus Epstein-Barr. O paciente deve ter um índice prognóstico internacional de 1 ou 2 com níveis elevados de lactato desidrogenase ou doença volumosa, ou um índice IPI de 3 ou superior. Eles devem apresentar doença mensurável, com pelo menos uma lesão ávida por FDG ou uma lesão bi-dimensionalmente mensurável maior que 1,5 cm. A doença deve ser classificada como Estágio II-IV de Ann Arbor. O paciente não deve ter nenhuma condição médica significativa, infecções ativas ou doenças psiquiátricas que interfiram na participação no estudo, nem deve ter qualquer outro subtipo de linfoma ou envolvimento do sistema nervoso central.

PATROCINADOR Celgene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

CE NOHC - Núcleo de Oncologia e Hematologia do Ceará 60115-281, Fortaleza REPORTAR ERRO

(SOUNDTRACK-F1) Estudo multicêntrico de Fase III comparando AZD0486 mais rituximabe versus quimioterapia mais rituximabe em pacientes com linfoma folicular não tratados.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Multicentre, Randomised, Open-label Study to Compare the Efficacy and Safety of AZD0486 Plus Rituximab Versus Chemotherapy Plus Rituximab in Previously Untreated Participants With Follicular Lymphoma (SOUNDTRACK-F1)

RESUMO O estudo é um ensaio global, de Fase III, multicêntrico e aberto que avalia a eficácia e segurança da combinação de AZD0486 mais rituximabe em comparação com regimes padrão de imunoterapia em participantes com linfoma folicular não tratado. Os participantes foram aleatoriamente designados para receber a combinação de AZD0486 mais rituximabe ou um dos três regimes padrão de imunoterapia escolhidos pelo investigador. O estudo visa determinar o benefício adicional da combinação de AZD0486 mais rituximabe nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico histológico confirmado de linfoma folicular clássico (FL) de acordo com a classificação da OMS 2022, apresentando doença em estágio II a IV e um escore FLIPI de 2 a 5. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2 e não ter recebido terapia sistêmica direcionada ao linfoma anteriormente, mas deve

necessitar de tratamento sistêmico atendendo a pelo menos um critério GELF. A doença deve ser ávida por FDG e mensurável, com função hepática, hematológica, renal e cardíaca adequadas. A exclusão se aplica àqueles com linfoma de grandes células B folicular, suspeita de transformação histológica para linfoma de alto grau/agressivo ou histórico de linfoma do SNC. Além disso, pacientes com mais de 5000 células linfomatosas circulantes ou uma infecção ativa e descontrolada que requer terapia sistêmica não são elegíveis.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, 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

(waveLINE-010) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando Zilovertamab Vedotin com R-CHP versus R-CHOP em pacientes com Linfoma Difuso de Grandes Células B não tratados.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Open-Label, Multicenter, Phase 3 Study of Zilovertamab Vedotin (MK-2140) in Combination With R-CHP Versus R-CHOP in Participants With Previously Untreated Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) (waveLINE-010)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do zilovertamab vedotin combinado com R-CHP em comparação com o tratamento padrão R-CHOP em pacientes com Linfoma Difuso de Grandes Células B (DLBCL) previamente não tratado. O estudo visa determinar se a terapia combinada pode prolongar a sobrevivência livre de progressão em comparação com o tratamento padrão isolado. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com DLBCL que ainda não receberam nenhum tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histológico confirmado de linfoma difuso de grandes células B (LDGCB), excluindo aqueles com linfoma de células B mediastinal primário ou linfoma de zona cinzenta, e sem histórico de transformação de doença indolente. O paciente deve ter doença positiva no PET no rastreamento, definida como 4 a 5 na escala de 5 pontos de Lugano, e não deve ter LDGCB em Estágio I de Ann Arbor. Eles não devem ter recebido tratamento prévio para LDGCB e devem possuir um

status de desempenho ECOG de 0 a 2. O paciente deve ter uma fração de ejeção de 45% e não ter doença cardiovascular clinicamente significativa ou neuropatia periférica em andamento de Grau >1. A exclusão se aplica àqueles com linfoma ativo do SNC, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico recente ou infecção ativa concomitante por HBV e HCV.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

N/A	N/A NA, NA	REPORTAR ERRO
PR	CEONC Hospital do Câncer - Ambulatório SUS 85802-080, Cascavel	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	São José do Rio Preto NA, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Advanze 13561-130, São Carlos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego de Fase 3 comparando sonrotoclax mais zanubrutinib versus placebo mais zanubrutinib em adultos com linfoma de células do manto recidivado/refratário.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Double-Blind Multicenter Study of Sonrotoclax Plus Zanubrutinib Versus Placebo Plus Zanubrutinib in Patients With Relapsed/Refractory Mantle Cell Lymphoma

RESUMO Este estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego de Fase 3, tem como objetivo avaliar a eficácia de sonrotoclax combinado com zanubrutinib em comparação com zanubrutinib com placebo em adultos com linfoma de células do manto recidivado/refratário. O estudo foca em avaliar os resultados do tratamento e os perfis de segurança dos dois regimes. A população-alvo inclui pacientes adultos diagnosticados com linfoma de células do manto recidivado ou refratário.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histologicamente confirmado de linfoma de células do manto (MCL) de acordo com a classificação da OMS 2022 ou Classificação Internacional de Consenso, que tenha recebido de 1 a 5 linhas anteriores de terapia sistêmica, incluindo uma imunoterapia baseada em anticorpo monoclonal anti-CD20 ou quimioimunoterapia. O paciente deve ter doença recidivante ou refratária após a última linha de terapia e possuir doença mensurável com pelo menos uma lesão

nodal superior a 1,5 cm ou uma lesão extranodal superior a 1 cm no maior diâmetro. É necessário um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 2, juntamente com função orgânica adequada. Os critérios de exclusão incluem terapia prévia com inibidores de linfoma de células B-2, inibidores da tirosina quinase de Bruton, a menos que intolerante aos tipos não zanubrutinib, e terapias recentes com células-tronco ou CAR T. Além disso, pacientes com envolvimento conhecido do sistema nervoso central por linfoma, doença cardiovascular significativa ou histórico de acidente vascular cerebral ou hemorragia intracraniana nos últimos 6 meses são excluídos.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

ES	Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Hospital Felício Rocho 30110-934, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PE	Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO

RS	Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	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	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Hematologia e Hemoterapia Campinas 13025-063, Campinas	REPORTAR ERRO

Estudo de fase 3 aberto comparando BGB-16673 com terapias à escolha do investigador em pacientes com LLC ou LLS previamente tratados com inibidores de BTK e BCL2.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of BGB-16673 Compared to Investigator's Choice (Idelalisib Plus Rituximab or Bendamustine Plus Rituximab or Venetoclax Plus Rituximab Retreatment) in Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia or Small Lymphocytic Lymphoma Previously Exposed to Both BTK and BCL2 Inhibitors

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, avalia a eficácia e segurança do BGB-16673 em comparação com a escolha do investigador de tratamentos, que incluem idelalisib mais rituximabe, bendamustina mais rituximabe ou retratamento com venetoclax mais rituximabe, em pacientes com leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico pequeno (LLP). A população-alvo consiste em indivíduos previamente expostos a inibidores de BTK e inibidores de BCL2. O estudo visa determinar a opção de tratamento mais eficaz para esses pacientes, comparando resultados como taxas de resposta e perfis de segurança.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC) que requer tratamento, conforme os critérios iwCLL de 2018. O paciente deve ter sido previamente tratado

com um inibidor da tirosina quinase de Bruton's (BTKi) e um inibidor de BCL2 (BCL2i). Para aqueles com LLPC, é necessário ter doença mensurável por tomografia computadorizada (TC) ou ressonância magnética (RM). O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2 e demonstrar função hepática e de coagulação sanguínea adequadas. Os critérios de exclusão incluem histórico de leucemia prolinfocítica, suspeita de transformação de Richter, transplante autólogo de células-tronco ou terapia CAR-T recente, envolvimento conhecido do sistema nervoso central, exposição prévia a degradadores de proteína BTK, infecções sistêmicas ativas e doença cardiovascular significativa.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

ES	Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO

SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, 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

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
PE	Hospital Santa Joana Recife 52011-906, Recife	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói	REPORTAR ERRO
RJ	Hospital São Lucas Copacabana 22061-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

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

Estudo multicêntrico, randomizado, aberto de Fase 3 comparando a eficácia e segurança de Golcadomide com Rituximab versus escolha do investigador em pacientes com linfoma folicular recidivado/refratário.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open Label Study to Compare the Efficacy and Safety of Golcadomide in Combination With Rituximab (Golca + R) Vs Investigator's Choice in Participants With Relapsed/Refractory Follicular Lymphoma

RESUMO Este estudo de Fase 3, multicêntrico, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança do golcadomide combinado com rituximab em comparação com a escolha do investigador em pacientes com linfoma folicular recidivado ou refratário. A população-alvo inclui indivíduos que já passaram por pelo menos uma terapia sistêmica anterior. O estudo visa determinar se o tratamento combinado oferece resultados superiores em termos de eficácia e segurança para esses pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com linfoma folicular (FL) confirmado histologicamente de Grau 1, 2 ou 3a, que apresenta doença recidivante ou refratária, caracterizada por uma recidiva após uma resposta inicial ou uma resposta refratária à terapia mais recente. O paciente deve ter doença positiva em PET com pelo menos uma lesão positiva em PET e doença mensurável na imagem de TC, e deve ter indicação para tratamento anti-linfoma com base nos critérios modificados do GELF. Eles devem ter recebido pelo

menos uma linha anterior de terapia sistêmica que incluiu um anticorpo monoclonal anti-CD20 e um agente alquilante, mas não ser refratários tanto à quimioterapia quanto à lenalidomida. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0-2, ou 3 se devido ao linfoma, e função cardíaca adequada com LVEF 40%. Os critérios de exclusão incluem histórico de DLBCL composto e FL, LNH transformado, envolvimento do SNC, acidente vascular cerebral recente ou hemorragia intracraniana, e outras condições médicas significativas que possam interferir na participação no estudo.

PATROCINADOR Celgene

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

Centros Participantes | ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

ES	Hospital Universitário Cassiano Antonio Moraes - HUCAM 29041-295, Vitória	REPORTAR ERRO
N/A	Oncomed Niterói Icaraí 24220-300, NA	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
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
SP	Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase 3 comparando sonrotoclax mais obinutuzumabe ou rituximabe versus venetoclax mais rituximabe em adultos com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno recidivante/refratário.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Study of Sonrotoclax Plus Anti-CD20 Antibody Therapies Versus Venetoclax Plus Rituximab in Patients With Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma

RESUMO Este estudo de Fase 3 tem como objetivo avaliar a eficácia de sonrotoclax combinado com obinutuzumab em comparação com venetoclax combinado com rituximab em adultos com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno recidivante ou refratário. Além disso, o estudo examina a eficácia de sonrotoclax com rituximab versus venetoclax com rituximab na mesma população de pacientes. Os perfis de segurança dessas combinações de tratamento também são avaliados.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico pequeno (LLP) de acordo com os critérios do International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukemia (iwCLL), que tenha recebido uma ou mais terapias anteriores, cada uma consistindo de pelo menos dois ciclos. Pacientes elegíveis podem ter tido exposição prévia a inibidores de BCL2, desde que a remissão tenha durado pelo menos três anos, com um mínimo de dois anos desde a última

ingestão do inibidor de BCL2. O paciente deve ter um escore de Performance Status do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0, 1 ou 2, indicando que está totalmente ativo ou tem algumas limitações, mas é capaz de cuidar de si mesmo. Critérios de exclusão incluem leucemia prolinfocítica ativa, suspeita de transformação de Richter, transplante autólogo de células-tronco recente ou terapia com células T receptoras de antígeno quimérico nos últimos três meses. Além disso, pacientes com envolvimento conhecido do sistema nervoso central por LLC/LLP, doença pulmonar grave ou doença cardiovascular significativa não são elegíveis.

PATROCINADOR BeiGene

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	Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	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	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Samaritano 01232-010, 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	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RJ	Hospital São Lucas Copacabana 22061-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Hematologia e Hemoterapia Campinas 13025-063, Campinas	REPORTAR ERRO

Ensaio controlado randomizado prospectivo avaliando a ciclofosfamida versus ATG para profilaxia de GvHD em transplante de células-tronco de doador não aparentado compatível para malignidades hematológicas.

DESENHO Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Use of Post Transplant Cyclophosphamide as Graft Versus Host Disease Prophylaxis in Matched Unrelated Donor Stem Cell Transplantation for Hematological Malignancies, a Prospective Randomized Controlled Trial

RESUMO Este ensaio clínico controlado e randomizado prospectivo investiga o uso de ciclofosfamida como tratamento profilático para doença do enxerto contra hospedeiro em pacientes com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco de doadores não aparentados compatíveis. O estudo envolve cinquenta pacientes, com trinta recebendo ciclofosfamida e vinte recebendo globulina imune anti-linfócito T humano (ATG), para avaliar desfechos como sobrevida global, sobrevida livre de progressão e incidência de GvHD aguda e crônica. A população-alvo inclui indivíduos com malignidades hematológicas que necessitam de transplante de células-tronco.

PACIENTE IDEAL Paciente de qualquer idade com malignidade hematológica que necessita de um transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) e não possui um doador irmão compatível. O paciente deve ter um doador não aparentado compatível com

HLA de 10 x 10 ou 9 x 10. O paciente não deve ter leucemias agudas a menos que estejam em resposta completa, nem deve ter uma doença linfoproliferativa quimiorresistente. Eles devem estar livres de infecções ativas não controladas e ter uma pontuação HCT-CI de 3 ou menos. Além disso, o paciente não deve ter disfunção orgânica grave, como fração de ejeção cardíaca abaixo de 45%, taxa de filtração glomerular abaixo de 50 mL/hora ou DLCO pulmonar abaixo de 50%, e não deve ter contraindicações ao uso de ciclofosfamida ou ATG.

PATROCINADOR Hospital Israelita Albert Einstein

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

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	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	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
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

Estudo de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do nemtabrutinib em pacientes com várias malignidades hematológicas, incluindo LLC, LLS, LZM, LCM, LF e MW.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MK-1026 in Participants With Hematologic Malignancies

RESUMO Este estudo de Fase 2 investiga a segurança e eficácia do nemtabrutinib em participantes com várias malignidades hematológicas, incluindo leucemia linfocítica crônica, linfoma linfocítico pequeno, transformação de Richter, linfoma de zona marginal, linfoma de células do manto, linfoma folicular e macroglobulinemia de Waldenström. O estudo foca em avaliar os resultados do tratamento nessas populações específicas de pacientes. Os resultados visam fornecer insights sobre os potenciais benefícios e riscos associados ao nemtabrutinib para essas condições.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico pequeno (CLL/SLL) que tenha recaído ou seja refratário após pelo menos uma linha de terapia prévia, com requisitos específicos para diferentes coortes, como exposição prévia a inibidores da tirosina quinase de Bruton's (BTKi) e inibidores de linfoma de células B 2 (BCL2i) para as Coortes A e J. Pacientes com transformação de Richter, linfoma de células do manto (MCL), linfoma de zona marginal (MZL), lin-

foma folicular (FL) ou macroglobulinemia de Waldenström (WM) que são refratários ou recaídos após terapias padrão também são elegíveis, desde que tenham doença mensurável e atendam aos critérios específicos da coorte. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2, uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e a capacidade de ingerir medicação oral. Os critérios de exclusão incluem infecção ativa por HBV/HCV, doença ativa do SNC e participação recente em outros estudos investigacionais. Além disso, os pacientes não devem ter anormalidades gastrointestinais clinicamente significativas ou histórico de distúrbios hemorrágicos graves.

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
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

SP

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

REPORTAR ERRO

(waveLINE-003) Estudo de fase 2/3 aberto avaliando zilovertamabe vedotina com tratamento padrão em adultos com linfoma difuso de grandes células B recidivado ou refratário.

DESENHO Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2/3 Multicenter, Open-label, Randomized, Active-Control Study of Zilovertamab Vedotin (MK-2140) in Combination With Standard of Care in Participants With Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (waveLINE-003)

RESUMO Este estudo de Fase 2/3 investiga a segurança e eficácia do zilovertamab vedotin (ZV) combinado com tratamentos padrão para adultos com Linfoma Difuso de Grandes Células B recidivante ou refratário (rrDLBCL). O estudo é dividido em duas partes: Confirmação de Dose e Expansão de Eficácia, focando na comparação de ZV com rituximab, gemcitabina e oxaliplatina (R-GemOx) contra R-GemOx sozinho para a sobrevida livre de progressão. Devido a uma emenda no protocolo, o recrutamento no coorte de Bendamustina Rituximab (BR) foi descontinuado, e nenhuma análise de eficácia será conduzida para este grupo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histologicamente confirmado de Linfoma Difuso de Grandes Células B (LDGCB) que é radiograficamente mensurável de acordo com os Critérios de Resposta de Lugano, e um Status de Performance ECOG de 0 a 2. O paciente deve ter LDGCB recidivante ou refratário, ser inelegível para ou ter falhado no transplante autólogo de células-

tronco (ASCT), e ter falhado em pelo menos uma linha de terapia anterior, incluindo falha pós-terapia com células CAR-T ou inelegibilidade. Os critérios de exclusão incluem histórico de transformação de doença indolente para LDGCB, linfoma de células B mediastinal primário, doença cardiovascular significativa, doença de enxerto contra hospedeiro em andamento, derrame pericárdico ou pleural significativo, e neuropatia periférica em andamento de Grau >1. O paciente não deve ter recebido transplante de órgão sólido, ter uma segunda malignidade sem remissão de 2 anos, ou ter contraindicações para as intervenções do estudo. Além disso, o paciente não deve ter linfoma ativo no SNC, infecções ativas, ou histórico de infecção por HIV ou infecção ativa por Hepatite C.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

(waveLINE-006) Estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em monoterapia e combinação para malignidades de células B agressivas e indolentes.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Multicenter, Open-label, Phase 2 Basket Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-2140 as a Monotherapy and in Combination in Participants With Aggressive and Indolent B-cell Malignancies (waveLINE-006)

RESUMO Este estudo multicêntrico, aberto, de Fase 2, avalia a segurança e eficácia do zilovertamab vedotin como monoterapia e em combinação para participantes com malignidades de células B agressivas e indolentes, incluindo linfoma de células do manto (MCL), linfoma de transformação de Richter (RTL), linfoma folicular (FL) e leucemia linfocítica crônica (CLL). O estudo tem como alvo participantes com linfomas de células B recidivantes ou refratários, divididos em coortes com base em seus tratamentos anteriores, como inibidores da tirosina quinase de Bruton e terapia com células CAR-T. A hipótese principal é que a monoterapia com zilovertamab vedotin aumentará a Taxa de Resposta Objetiva (ORR) de acordo com os Critérios de Resposta de Lugano, com a Coorte D agora fechada para participantes com CLL e ajustes específicos de dosagem no Braço 2.

PACIENTE IDEAL Adulto com malignidades agressivas de células B, como linfoma de células do manto (MCL), que possui biópsia con-

firmada histologicamente de acordo com a classificação da OMS de 2016 e doença recidivante ou refratária após pelo menos duas terapias sistêmicas anteriores, incluindo um inibidor da tirosina quinase de Bruton's, e que já passou por terapia CAR-T ou é inelegível para ela. Alternativamente, um paciente com linfoma de transformação de Richter (RTL) com biópsia confirmada e doença recidivante ou refratária. Para malignidades indolentes de células B, como linfoma folicular (FL) e leucemia linfocítica crônica (CLL), o paciente deve ter biópsia confirmada, doença recidivante ou refratária após pelo menos duas terapias sistêmicas anteriores e nenhuma outra terapia disponível. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2 e, se positivo para o antígeno de superfície da hepatite B, deve ter recebido terapia antiviral para HBV por pelo menos quatro semanas com carga viral indetectável. Critérios de exclusão incluem histórico de transplante de órgão sólido, doença cardiovascular significativa, envolvimento ativo do SNC por linfoma e terapia contínua com corticosteroides excedendo 30 mg diários de equivalente de prednisona.

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

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

(ACRUE) Estudo de Fase II que avalia a segurança, tolerabilidade e eficácia de acalabrutinibe e rituximabe em pacientes idosos ou frágeis não tratados com linfoma difuso de grandes células B.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Prospective, Open-Label, Single-Arm, Phase II Study of Acalabrutinib and Rituximab in Untreated Elderly and/or Frail Patients With Diffuse Large B-Cell Lymphoma (ACRUE)

RESUMO Este estudo de Fase II investiga a segurança, tolerabilidade e eficácia do acalabrutinibe combinado com rituximabe em pacientes idosos e/ou frágeis com linfoma difuso de grandes células B (DLBCL) que não receberam tratamento prévio. O estudo é aberto e de braço único, focando em uma população inadequada para tratamentos padrão de quimioimunoterapia de primeira linha. Os resultados visam determinar se esta combinação pode ser uma alternativa viável para este grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente idoso com 80 anos ou mais, ou entre 65 a 79 anos e inelegível para quimioimunoterapia, com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) documentado histologicamente em estágio II, III ou IV de acordo com a Classificação de Ann Arbor. O paciente não deve ter recebido tratamento prévio para LDGCB e deve apresentar um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0, 1 ou 2, com condição estável nas duas semanas anteriores ao início ou dia da primeira dosa-

gem, exceto por sintomas atribuíveis ao linfoma subjacente. Pelo menos uma lesão deve ser mensurável na linha de base com um diâmetro mínimo de 10 mm via TC ou RM, e o paciente deve ter função adequada de órgãos e medula sem dependência de suporte de fator de crescimento ou transfusão dentro de uma semana da triagem. Os critérios de exclusão incluem doenças sistêmicas graves ou descontroladas, infecções ativas como hepatite B ou C, HIV, ou envolvimento do sistema nervoso central pelo linfoma. Além disso, pacientes com histórico de comorbidades significativas, cirurgia maior recente ou que necessitam de anticoagulação com varfarina não são elegíveis.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	REPORTAR ERRO
MA	Hospital São Domingos 65060-645, São Luís	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Contatos - INSTITUTO AMERICAS 01323-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

DF	Hospital Universitário de Brasília 70840-901, Brasília	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
GO	UFG 74605-010, Goiânia	REPORTAR ERRO
MG	Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PE	Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife	REPORTAR ERRO

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 Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Oncologia de Sorocaba 18030-005, Sorocaba	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	QualiVida Angélica | Hapvida NotreDame Intermédica 01227-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital da PUC-Campinas 13034-685, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

SP	Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO

(ACRUE) Estudo de Fase II que avalia a segurança, tolerabilidade e eficácia de acalabrutinibe e rituximabe em pacientes idosos ou frágeis não tratados com linfoma difuso de grandes células B.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Prospective, Open-Label, Single-Arm, Phase II Study of Acalabrutinib and Rituximab in Untreated Elderly and/or Frail Patients With Diffuse Large B-Cell Lymphoma (ACRUE)

RESUMO Este estudo de Fase II investiga a segurança, tolerabilidade e eficácia do acalabrutinibe combinado com rituximabe em pacientes idosos e/ou frágeis com linfoma difuso de grandes células B (DLBCL) que não receberam tratamento prévio. O estudo é aberto e de braço único, focando em uma população inadequada para tratamentos padrão de quimioimunoterapia de primeira linha. Os resultados visam determinar se esta combinação pode ser uma alternativa viável para este grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Um adulto com 80 anos ou mais, ou entre 65 a 79 anos que não é elegível para quimioimunoterapia, com Linfoma Difuso de Grandes Células B (DLBCL) documentado histologicamente e sem tratamento prévio para esta condição. O paciente deve ter doença em estágio II, III ou IV de acordo com a Classificação de Ann Arbor e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0, 1 ou 2, sem deterioração recente, exceto devido ao linfoma subjacente. Eles devem ter pelo

menos uma lesão mensurável de 10 mm ou mais no maior diâmetro, adequada para medições repetidas precisas. O paciente deve ter função adequada de órgãos e medula sem a necessidade de suporte de fator de crescimento ou transfusão. Eles não devem ter doenças sistêmicas graves ou descontroladas, infecções ativas ou histórico de outras malignidades que possam interferir no protocolo do estudo.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo REPORTAR ERRO

(GOLSEEK-2) Estudo de fase 2, randomizado e aberto, avaliando a eficácia e segurança de golcadomide e rituximabe em pacientes com linfoma folicular em estágio avançado recém-diagnosticados.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Randomized, Open Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Golcadomide in Combination With Rituximab in Participants With Newly Diagnosed Advanced Stage Follicular Lymphoma

RESUMO Este estudo de Fase 2, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança da combinação de golcadomide com rituximab em participantes recém-diagnosticados com Linfoma Folicular em estágio avançado. O estudo tem como alvo indivíduos que ainda não receberam tratamento para esta condição, visando determinar a eficácia desta terapia combinada. Os resultados se concentram em medir as taxas de resposta e monitorar quaisquer efeitos adversos experimentados pelos participantes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com linfoma folicular (FL) histologicamente confirmado de Grau 1, 2 ou 3a ou FL clássico, necessitando de tratamento para doença em Estágio II a IV. O paciente não deve ter recebido nenhum tratamento sistêmico prévio para linfoma folicular, embora radioterapia ou cirurgia prévia para doença em estágio I previamente diagnosticada seja aceitável. A necessidade de tratamento deve ser determinada pelo investigador responsável, potencialmente devido a doença volu-

mosa, sintomas B, esplenomegalia, citopenia, derrame seroso ou síndrome compressiva. Critérios de exclusão incluem evidência clínica de linfoma transformado, linfoma de grandes células foliculares ou linfoma folicular de Grau 3b, bem como qualquer condição médica significativa, infecção ativa ou doença psiquiátrica que impeça a participação no estudo. Tecido arquivado em parafina fixado em formalina (FFPE) de até um ano antes da triagem é aceitável, caso contrário, é necessária uma biópsia fresca.

PATROCINADOR Celgene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, 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

(SOUNDTRACK-B) Estudo de fase 2, braço único, multicêntrico que avalia a eficácia e segurança do AZD0486 em adultos com linfoma não-Hodgkin de células B recidivado/refratário após duas terapias anteriores.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Modular Phase 2, Single-arm, Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD0486 in Participants With Relapsed or Refractory (R/R) B-cell Non-Hodgkin Lymphoma (SOUNDTRACK-B)

RESUMO Este estudo de Fase 2 avalia a eficácia e segurança do AZD0486 como monoterapia em participantes adultos com linfoma não-Hodgkin de células B recidivante ou refratário, especificamente aqueles que já passaram por pelo menos dois tratamentos anteriores. O estudo é estruturado em dois módulos: o Módulo 1 foca no linfoma folicular (FL), enquanto o Módulo 2 aborda o linfoma difuso de grandes células B (DLBCL). Conduzido globalmente em vários centros, o estudo visa fornecer insights sobre a tolerabilidade e eficácia do tratamento nesses subtipos específicos de linfoma.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com idade entre 18 e 80 anos com linfoma folicular (FL) ou linfoma difuso de grandes células B (DLBCL) refratário recidivado, confirmado histologicamente, após pelo menos duas linhas de terapia anteriores. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2 e expres-

são de CD-19 confirmada localmente nas células do linfoma após progressão da última terapia direcionada ao CD-19. A doença deve ser ávida por FDG com pelo menos uma lesão nodal bidimensionalmente mensurável maior que 1,5 cm ou lesão extranodal maior que 1,0 cm. São necessárias funções hematológicas, hepáticas e renais adequadas, com limites específicos para ANC, plaquetas, hemoglobina, bilirrubina, AST/ALT e depuração de creatinina. Os critérios de exclusão incluem diagnóstico de LLC, linfoma de Burkitt ou transformação de Richter, envolvimento ativo do SNC, apresentação leucêmica, terapia recente com engajador de células T ou terapia com células CAR T, e anormalidades cardíacas importantes.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

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

Estudo multicêntrico de fase 2 comparando a eficácia e segurança de Sonrotoclax mais Zanubrutinib versus Zanubrutinib sozinho em adultos com leucemia linfocítica crônica não tratada.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Multicenter, Open-Label, Phase 2 Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sonrotoclax Combined With Zanubrutinib Compared With Zanubrutinib Monotherapy in Adult Patients With Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia

RESUMO Este estudo multicêntrico, aberto e de fase 2 investiga a eficácia e segurança da combinação de sonrotoclax com zanubrutinibe em comparação com a monoterapia de zanubrutinibe em pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica não tratada anteriormente. O estudo visa determinar o benefício adicional do sonrotoclax no regime de tratamento, com foco nos resultados de eficácia. A população-alvo inclui adultos diagnosticados com leucemia linfocítica crônica que não receberam tratamento prévio.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico confirmado de leucemia linfocítica crônica (LLC) que requer tratamento, que não recebeu nenhum tratamento sistêmico prévio para LLC. O paciente deve ter um escore de Performance Status do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0, 1 ou 2, e doença mensurável por TC/RM, com função adequada da medula, fígado e rins. O paciente deve ter uma expectativa de vida

superior a 6 meses e ser capaz de cumprir o protocolo do estudo, tendo assinado o consentimento informado. Os critérios de exclusão incluem histórico de leucemia prolinfocítica, transformação de Richter, doença cardiovascular ou pulmonar significativa, malignidade prévia, infecções ativas e certos distúrbios hemorrágicos. Mulheres em idade fértil devem concordar em usar um método altamente eficaz de controle de natalidade durante o estudo e por pelo menos 90 dias após a última dose do medicamento do estudo.

PATROCINADOR BeiGene

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
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, 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

(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

Ensaio de Fase I/II avaliando metotrexato e ciclosporina para profilaxia de GVHD em pacientes adultos com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco haploidêntico com ciclofosfamida pós-transplante.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL GVHD Prophylaxis With Methotrexate and Cyclosporine in Haploidentical Stem Cell Transplantation Using Post-transplant Cyclophosphamide in Hematologic Malignancies: Phase I/II Trial

RESUMO Este ensaio de Fase I/II investiga o uso de metotrexato e ciclosporina para profilaxia de GVHD em pacientes adultos com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco haploidêntico com ciclofosfamida pós-transplante. O estudo visa avaliar a segurança, eficácia e dosagem ideal do metotrexato em comparação com o micofenolato mofetil, que pode interferir no efeito enxerto versus leucemia. A população-alvo inclui pacientes sem um doador compatível HLA, e o estudo busca determinar se o metotrexato oferece melhores resultados a longo prazo e menor risco de GVHD.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico de leucemia mieloide aguda ou leucemia mieloide crônica em remissão morfológica completa, síndrome mielodisplásica com menos de 10% de blastos na medula óssea ou sangue periférico, ou leucemia linfoblástica aguda Ph-negativa em remissão morfológica completa. O

paciente também pode ter linfoma de Hodgkin ou linfoma não-Hodgkin quimiossensível em pelo menos remissão parcial. Candidatos elegíveis devem ter um doador haploidêntico relacionado e receber enxertos de medula óssea ou sangue periférico, com condicionamento de intensidade não mieloablativa ou mieloablativa. O paciente deve ter fração de ejeção do ventrículo esquerdo superior a 40%, depuração de creatinina estimada acima de 40 mL/min, DLCO ajustado e VEF1 ambos iguais ou superiores a 40%, e bilirrubina total inferior a 2 vezes o limite superior do normal com ALT/AST inferior a 2,5 vezes o limite superior do normal. Critérios de exclusão incluem transplante alogênico prévio, manipulação ex-vivo do enxerto, uso de alemtuzumabe ou globulina anti-timócito, KPS abaixo de 70%, infecções não controladas, gravidez, infecção por HIV ou hepatite B ou C ativa, coleções de fluidos que interfiram na depuração de metotrexato, e doença médica ou psiquiátrica grave que possa interferir na participação no estudo.

PATROCINADOR University of Sao Paulo General Hospital

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
SP	Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase 1/2 aberto explorando a dosagem de BGB-16673 em pacientes com malignidades de células B através de escalonamento e expansão de dose.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2, Open-Label, Dose-Escalation and -Expansion Study of the Bruton Tyrosine Kinase Targeted Protein Degrader BGB-16673 in Patients With B-Cell Malignancies

RESUMO Este estudo investiga a segurança e a dosagem ideal do BGB-16673, um degradador de proteína direcionado à quinase de tirosina de Bruton, em pacientes com malignidades de células B. Consiste em uma fase 1 de escalonamento de dose para determinar a dose recomendada de monoterapia, seguida por uma fase 2 de expansão para avaliar ainda mais a segurança e eficácia. A população-alvo inclui pacientes diagnosticados com malignidades de células B, visando melhorar os resultados do tratamento por meio de estratégias de dosagem precisas.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de Linfoma de Zona Marginal, Linfoma Folicular, Linfoma de Células do Manto recidivado/refratário, leucemia linfocítica crônica recidivada/refratária e linfoma linfocítico pequeno, macroglobulinemia de Waldenström, linfoma difuso de grandes células B, ou aqueles com mais de dois tratamentos para transformação de Richter para DLBCL. O paciente deve ter recebido previamente um inibidor de tirosina quinase de Bruton covalentemente ligado por pelo menos 8 semanas, a menos que descontinuado devido à into-

lerância, e pode ter descontinuado devido à progressão da doença ou toxicidade. É necessária doença mensurável por avaliação radiográfica ou nível de IgM sérico, com um Status de Performance ECOG de 0 a 2. Critérios de exclusão incluem qualquer malignidade prévia nos últimos 2 anos, tratamento sistêmico contínuo para outras malignidades, ou envolvimento do sistema nervoso central por malignidade de células B. Pacientes com neoplasia de células plasmáticas ativa conhecida, leucemia prolinfocítica, linfoma de células T e outros linfomas especificados são excluídos, exceto aqueles com Transformação de Richter para DLBCL ou histórico de linfoma folicular transformando-se em DLBCL não-GCB que são elegíveis para certas partes do estudo.

PATROCINADOR BeiGene

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
ES	Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, 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	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Real e Benemerita Sociedade Portuguesa de B 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

RS	Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

(iMATRIX GLO) Estudo de Fase I/II que avalia a segurança e eficácia do glofitamab isolado e com quimioimunoterapia R-ICE em jovens e crianças com linfoma não-Hodgkin de células B recidivante/refratário.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase I/II, Open-Label, Single-Arm, Two-Part Trial to Evaluate Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Anti-Tumor Activity of Glofitamab in Monotherapy and in Combination With Chemoimmunotherapy in Pediatric and Young Adult Participants With Relapsed/Refractory Mature B-Cell Non-Hodgkin Lymphoma

RESUMO Este estudo investiga a segurança e eficácia do glofitamab, tanto como tratamento isolado quanto em combinação com o regime de quimioimunoterapia R-ICE, em pacientes pediátricos e jovens adultos com linfoma não-Hodgkin de células B maduras recidivante/refratário. O ensaio é estruturado em duas partes, focando na avaliação da farmacocinética e atividade antitumoral dos tratamentos. A população-alvo inclui crianças e jovens adultos que tiveram recidiva ou casos refratários de linfoma não-Hodgkin de células B maduras.

PACIENTE IDEAL Paciente pediátrico ou jovem adulto com idade entre 6 meses e menos de 18 anos para a Parte 1 e Coorte B, e até 30 anos para a Parte 2, com diagnóstico histologicamente confirmado de B-NHL maduro agressivo expressando CD20, incluindo

BL, BAL, DLBCL e PMBCL, no momento da primeira ou segunda doença recidivante/refratária. O paciente deve ter doença recidivante ou refratária após quimioimunoterapia de primeira linha para a Coorte A, ou após pelo menos dois regimes sistêmicos anteriores para a Coorte B, com doença mensurável e status de desempenho adequado de acordo com as escalas de Lansky ou Karnofsky. Os critérios de exclusão incluem doença isolada do SNC, tratamento prévio com glofitamabe, eventos adversos não resolvidos de terapias anteriores, infecções ativas e histórico de reações alérgicas graves a anticorpos monoclonais. O paciente não deve ter histórico de HLH, CAEBV ou doença autoimune ativa que requeira tratamento, e deve ter função orgânica adequada e testes negativos para HBV, HCV e SARS-CoV-2. Além disso, o paciente deve estar disposto a completar avaliações de desfechos clínicos e não ter recebido vacina viva dentro de 4 semanas antes do tratamento do estudo.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
SP	GRAACC 04039-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

(LOTIS-10) Estudo de fase 1b aberto que avalia a farmacocinética e segurança de Loncastuximab Tesirine em pacientes com DLBCL ou HGBCL recidivante ou refratário com comprometimento hepático.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b Open-Label Study to Evaluate the Pharmacokinetics and Safety of Loncastuximab Tesirine in Patients With Relapsed or Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma or High-grade B-cell Lymphoma With Hepatic Impairment (LOTIS-10)

RESUMO Este estudo de Fase 1b, aberto, investiga a farmacocinética e segurança do loncastuximab tesirine em pacientes com linfoma difuso de grandes células B (DLBCL) ou linfoma de células B de alto grau (HGBCL) recidivante ou refratário, que apresentam comprometimento hepático moderado a severo. O estudo visa estabelecer o regime de dosagem recomendado para esta população específica de pacientes. Os resultados se concentram em entender como o comprometimento hepático afeta o comportamento e o perfil de segurança do medicamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico patológico de linfoma difuso de grandes células B (DLBCL) recidivado ou refratário não especificado, DLBCL originado de linfoma de baixo grau ou linfoma de células B de alto grau, que tenha recebido pelo menos um regime de tratamento sistêmico. O paciente deve ter doença mensurável conforme a Classificação

de Lugano de 2014 e função hepática normal ou graus variados de comprometimento hepático conforme definido pelo Grupo de Trabalho de Disfunção de Órgãos do Instituto Nacional do Câncer. Para aqueles com função hepática normal, é necessário um status de desempenho ECOG de 0 a 2, enquanto aqueles com comprometimento hepático moderado ou grave podem ter um status ECOG de 0 a 3. Os critérios de exclusão incluem terapia prévia com loncastuximab tesirine, transplante recente de células-tronco, infecções ativas como HIV, HBV ou HCV, e comorbidades médicas significativas. Mulheres em idade fértil devem usar contracepção eficaz, e homens devem usar preservativos ou praticar abstinência durante e após o período do estudo.

PATROCINADOR ADC Therapeutics S.A.

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
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP Mirante 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

(CARTHIAE-1) Ensaio de Fase I de células T autólogas geneticamente modificadas com CAR para malignidades de células B CD19-positivas refratárias ou recidivantes em coortes pediátricas e adultas.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase I Clinical Trial Using Genetically Engineered Autologous T Cells to Express Chimeric Antigen Receptor (CAR) for Treatment of Patients With Refractory or Relapsed CD19-positive B Lymphoid Malignancies

RESUMO Este ensaio clínico de Fase I investiga o uso de células T autólogas geneticamente modificadas para expressar o Receptor de Antígeno Quimérico (CAR) em pacientes com malignidades de células B CD19-positivas recidivantes ou refratárias, incluindo ALL, NHL e CLL. O estudo tem como alvo populações adultas e pediátricas, dividindo-as em três coortes com base na biologia da doença: ALL pediátrica e NHL pediátrica agressiva, ALL adulta e NHL/CLL adulta. O ensaio utiliza uma metodologia de dose-escalation de braço único para avaliar a segurança e eficácia do tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto ou pediátrico com idade entre 2 e 70 anos com leucemia linfoblástica aguda (LLA), linfoma ou leucemia linfocítica crônica (LLC) recidivante ou refratária, que tenha sido tratado com pelo menos duas linhas de terapia, incluindo aqueles com LLA positiva para o Cromossomo Filadélfia que progrediram após inibidores de tirosina quinase. A doença deve

ser CD19 positiva, e o paciente deve ter um status de desempenho ECOG 2 para adultos ou Lansky 50% para menores de 16 anos. Os pacientes devem ter função normal de órgãos e medula, com parâmetros hematológicos e pulmonares específicos atendidos, e não devem ter realizado transplante autólogo nas últimas 6 semanas ou transplante de células-tronco alogênico nos últimos 4 meses antes da infusão de células CAR-T. Os critérios de exclusão incluem envolvimento ativo do SNC, histórico de patologia significativa do SNC, malignidade ativa além de câncer de pele não melanoma ou carcinoma in situ, e doenças intercorrentes não controladas. Além disso, os pacientes não devem ter infecções ativas por hepatite B ou C, HIV ou HTLV, e não devem estar grávidas ou amamentando.

PATROCINADOR Nelson Hamerschlak

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

(CARTHEDRALL) Ensaio multicêntrico de Fase I/II que avalia a segurança e eficácia da terapia com células CAR-T direcionadas ao CD19 em pacientes brasileiros com leucemia linfoblástica aguda ou linfoma não-Hodgkin refratários ou recidivados.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL CD19-directed CAR-T Cell Therapy for Refractory or Relapsed Acute Lymphoblastic Leukemia or Non-Hodgkin Lymphoma: a Multicenter Phase I/II Trial.

RESUMO Este ensaio multicêntrico de fase I/II investiga a segurança e eficácia de uma nova terapia com células CAR-T direcionadas ao CD19, produzida no Brasil, para pacientes com leucemia linfoblástica aguda ou linfoma não-Hodgkin refratários ou recidivados. Os participantes, que são pacientes com essas condições específicas, recebem uma única infusão intravenosa de células CAR-T anti-CD19 autólogas. O estudo acompanha esses pacientes por um período de 5 anos para avaliar os resultados a longo prazo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com idade entre 18 e 70 anos com linfomas não-Hodgkin recidivados ou refratários (B-NHL), especificamente linfoma difuso de grandes células B (DLBCL, NOS), linfoma de células B de alto grau (HGBCL), DLBCL/HGBCL com rearranjo de MYC e BCL-2, linfoma folicular grau 3B ou linfoma folicular transformado, que falhou em duas ou mais linhas de terapia sistêmica incluindo um anticorpo monoclonal anti-CD20 e

antraciclina. O paciente deve ter um status de desempenho inferior a 2 de acordo com o Eastern Cooperative Oncology Group e ter realizado ou ser inelegível para transplante autólogo de células progenitoras hematopoéticas. Os critérios de exclusão incluem câncer anterior ou concomitante distinto de B-NHL nos últimos 2 anos, envolvimento ativo do SNC e doença cardiovascular significativa. Para pacientes pediátricos com idade entre 3 e 25 anos com leucemia linfoblástica aguda CD19 positiva recidivada ou refratária (B-ALL), o paciente deve ter falhado em alcançar remissão hematológica completa após duas linhas de quimioterapia ou ser inelegível para transplante alogênico. Ambos os grupos de pacientes devem demonstrar função orgânica adequada e estar dispostos a cumprir os requisitos do estudo, incluindo medidas de controle de natalidade por um ano após a infusão de células CAR-T.

PATROCINADOR University of Sao Paulo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP-USP) 14040-900, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	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
SP	Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas	REPORTAR ERRO

Estudo prospectivo avaliando ciclofosfamida pós-transplante e ATG para profilaxia da doença do enxerto contra hospedeiro em transplantes de células-tronco hematopoéticas de doadores aparentados ou não aparentados.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Efficacy Evaluation of Post-transplant Cyclophosphan based Graft-versus-host Disease Prophylaxis with ATG, Calcineurin Inhibitor-free, for Matched-sibling or Matched-unrelated Transplantation

RESUMO Este estudo avalia a eficácia da profilaxia da doença do enxerto contra o hospedeiro baseada em ciclofosfamida pós-transplante, combinada com ATG e sem inibidores de calcineurina, em pacientes submetidos a transplante de células-tronco hematopoéticas com doadores aparentados ou não aparentados compatíveis. O estudo é prospectivo e não randomizado, com dois braços: um para doadores aparentados e outro para doadores não aparentados, com alocação de pacientes baseada na disponibilidade de doadores. A profilaxia envolve a administração de ciclofosfamida nos dias D+3 e D+4, e ATG nos dias D-3 e D-2, visando melhorar os resultados para pacientes com doenças hematológicas benignas e malignas.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com idade entre 18 e 60 anos com leucemia aguda em primeira ou segunda remissão, mielodisplasia com menos de 20% de blastos, ou linfoma de Hodgkin

ou não-Hodgkin em remissão parcial após terapia de resgate. O paciente é elegível para um transplante HLA-compatível, relacionado ou não, e é candidato a regimes de condicionamento como FluMel, FluTBI, CyTBI, BuCy ou BuFlu. O transplante utilizará uma fonte de sangue periférico. O paciente não deve apresentar disfunção hepática, definida como transaminases excedendo duas vezes o valor normal. Este perfil garante que o paciente é adequado para os protocolos de transplante e condicionamento do estudo.

PATROCINADOR Instituto Nacional de Cancer, Brazil

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

(LIGHTBEAM-U01) Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em pacientes pediátricos e jovens adultos com B-ALL, DLBCL, linfoma de Burkitt, neuroblastoma ou sarcoma de Ewing.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL LIGHTBEAM-U01 Substudy 01A: A Phase 1/2 Substudy to Evaluate the Safety and Efficacy of Zilovertamab Vedotin in Pediatric and Young Adult Participants With Hematologic Malignancies or Solid Tumors

RESUMO O Subestudo 01A do LIGHTBEAM-U01 é um ensaio clínico de Fase 1/2 projetado para avaliar a segurança e eficácia do zilovertamab vedotin em participantes pediátricos com leucemia linfoblástica aguda de células B recidivante ou refratária, linfoma difuso de grandes células B/linfoma de Burkitt ou neuroblastoma, bem como em participantes pediátricos e jovens adultos com sarcoma de Ewing. O estudo visa determinar o impacto do tratamento nessas malignidades hematológicas específicas e tumores sólidos. A população-alvo inclui crianças e jovens adultos que sofrem dessas condições, com foco naqueles que não responderam a tratamentos anteriores.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de B-ALL precursor de células B ou linfoma DLBCL/Burkitt, ou diagnóstico histológico confirmado de neuroblastoma ou sarcoma de Ewing, de acordo com a classificação da OMS. O paciente não

deve ter histórico de transplante de órgão sólido, doença cardiovascular clinicamente significativa ou cirrose hepática. Não deve ter neuropatia periférica em andamento de Grau >1, doença de Charcot-Marie-Tooth desmielinizante ou síndrome de Down. O paciente não deve estar recebendo terapia crônica com corticosteroides excedendo 10 mg diários de equivalente a prednisona, e não deve ter recebido radioterapia prévia dentro de 4 semanas ou terapia anticâncer sistêmica dentro de 4 semanas antes do estudo. Além disso, o paciente não deve ter histórico conhecido de infecção por HIV, Hepatite B ou C ativa, ou qualquer 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

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, 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

Estudo de fase 1b/2, aberto, com protocolo mestre do BTK-Degrader BGB-16673 combinado com outros agentes em pacientes com malignidades de células B recidivantes ou refratárias.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2, Open-Label, Master Protocol Study of BTK-Degrader BGB-16673 in Combination With Other Agents in Patients With Relapsed or Refractory B-Cell Malignancies

RESUMO Este estudo investiga a segurança e a atividade antitumoral preliminar do BTK-Degrader BGB-16673 em combinação com outros agentes em pacientes com malignidades de células B recidivantes ou refratárias. Está estruturado como um protocolo mestre com múltiplos subestudos, atualmente incluindo quatro, com potencial para mais à medida que novos agentes de combinação são identificados. A população-alvo consiste em indivíduos que sofrem de malignidades de células B recidivantes ou refratárias, com foco em entender a farmacocinética e a farmacodinâmica das combinações de tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de malignidade de células B recidivante ou refratária (R/R), com doença mensurável definida pelo protocolo e um status de desempenho ECOG estável de 0 a 2. O paciente deve ter função orgânica adequada e, para os Subestudos 1, 3 e 4, uma taxa de filtração glomerular estimada (eGFR) de 50 mL/min, enquanto para o Subestudo 2, é necessário um eGFR de 30 mL/min. Parti-

cipantes do sexo feminino em idade fértil devem usar um método altamente eficaz de controle de natalidade e fornecer um teste de gravidez negativo antes do tratamento, enquanto participantes do sexo masculino não estéreis também devem usar controle de natalidade eficaz. Critérios de exclusão incluem malignidades de células B não tratadas, doença leptomeníngea ativa, metástase cerebral não controlada, transplante autólogo de células-tronco recente ou terapia com células T de antígeno quimérico, e reações alérgicas graves aos medicamentos do estudo. Exclusões específicas de subestudos incluem tratamento prévio com inibidor de Bcl-2 para o Subestudo 1, intolerância ao tratamento prévio com zanubrutinibe para o Subestudo 2, e exposição prévia a anticorpos engajadores de células T CD20 x CD3 para os Subestudos 3 e 4.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

Ensaio clínico randomizado, controlado e cego comparando protocolos de fotobiomodulação intraoral e extraoral para mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes oncológicos pediátricos.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Comparison of Two Prophylactic Photobiomodulation Protocols in Chemoinduced Oral Mucositis in Pediatric and Adolescent Oncology Patients: a Randomized, Controlled, Blinded Clinical Trial

RESUMO Este ensaio clínico randomizado, controlado e cego investiga a eficácia de dois protocolos de terapia de fotobiomodulação, intraoral e extraoral, na prevenção e tratamento da mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes pediátricos oncológicos submetidos a quimioterapia com metotrexato em alta dose. O estudo envolve 34 pacientes pediátricos e adolescentes, divididos em dois grupos, com avaliações diárias da mucosa oral, dor, qualidade de vida e outros parâmetros de saúde realizadas por um cirurgião-dentista cego. As análises estatísticas serão realizadas usando o PASW 18.0, com testes como Shapiro-Wilk, Kolmogorov-Smirnov, teste t e teste de Wilcoxon, e regressão logística para estimar a probabilidade de ocorrência de mucosite oral.

PACIENTE IDEAL Paciente pediátrico diagnosticado com neoplasia maligna, seja hematológica ou tumores sólidos, que tenha realizado infusões de quimioterapia enquanto hospitalizado no depar-

tamento de oncologia pediátrica do 3ž leste do HCPA. O paciente deve ter recebido protocolos de quimioterapia incluindo MTX-HD, uma combinação de MTX-HD, doxorrubicina e ciclofosfamida, ou MTX-HD e ciclofosfamida. O paciente e seu responsável devem ter concordado em participar do estudo assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e o Termo de Assentimento para Pesquisa Clínica. Pacientes com mais de 18 anos ou aqueles programados para realizar transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) são excluídos. Este perfil foca em pacientes jovens que estão recebendo tratamentos específicos de quimioterapia sem planos para TCTH imediato.

PATROCINADOR Federal University of Rio Grande do Sul

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS Universidade Federal do Rio Grande do Sul
90040-040, Porto Alegre 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

(RELINFO) Estabelecimento de uma rede brasileira para um registro abrangente de linfoma em 12 instituições para aprimorar diagnóstico e pesquisa.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Brazilian Network for Lymphoma Registry

RESUMO O estudo visa estabelecer um Registro de Linfoma (RELINFO) em 12 instituições brasileiras, coordenado pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA), para coletar dados abrangentes sobre pacientes com linfoma. Ao desenvolver um sistema informatizado para entrada e gestão de dados, o registro incluirá informações demográficas, clínicas, epidemiológicas, histopatológicas, moleculares e terapêuticas, aprimorando o diagnóstico precoce do câncer por meio do acesso a novas tecnologias. A população-alvo são os pacientes com linfoma no Brasil, e o projeto busca criar um modelo confiável para gerenciar dados de linfoma que possa ser replicado nacionalmente, promovendo registros clínicos padronizados e pesquisas cooperativas.

PACIENTE IDEAL Paciente com diagnóstico de linfoma de Hodgkin ou não-Hodgkin, independentemente da idade, com dados clínicos, histopatológicos e de tratamento completos disponíveis. A inscrição deve ocorrer em locais de estudo incluídos neste projeto. Exclui qualquer paciente com diagnóstico de outros tipos de câncer. O estudo está aberto a pacientes adultos e pediátricos. O foco é em pacientes com registros médicos detalhados para apoiar os objetivos do estudo.

PATROCINADOR Claudio Gustavo Stefanoff

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ Centro de pesquisa -INCA 20231-050, Rio de Janeiro REPORTAR ERRO

Estudo multicêntrico prospectivo para desenvolver um modelo de índice prognóstico para micose fungoide avançada e síndrome de Sézary coletando dados clínicos em várias instituições.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Prospective Multicenter International Observational Study for Determination of a Cutaneous Lymphoma International Prognostic Index Model and Impact of Major Therapies in Patients With Advanced Mycosis Fungoides and Sézary Syndrome

RESUMO Este estudo observacional internacional visa criar um modelo de índice prognóstico para pacientes com micose fungoide avançada e síndrome de Sézary, coletando dados clínicos padronizados de múltiplos centros. O estudo foca na identificação de grupos de baixo e alto risco para melhorar o cuidado e os resultados dos pacientes. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com esses tipos específicos de linfoma cutâneo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico de estágio avançado de Micose Fungoide (MF) ou Síndrome de Sézary (SS), especificamente estágios IIB a IVB, diagnosticado dentro de 6 meses de sua apresentação inicial no centro participante. O paciente deve estar previsto para receber cuidados contínuos no centro participante ou em colaboração com médicos encaminhadores, garantindo que os dados de acompanhamento sejam acessíveis. A exclusão se aplica àqueles diagnosticados com MF/SS em estágio inicial (estágios IA-IIA) antes de progredirem para um estágio

avançado. Pacientes que foram diagnosticados com MF/SS avançado mais de 6 meses antes de sua apresentação inicial no centro não são elegíveis. Além disso, pacientes vistos apenas para uma consulta única são excluídos do estudo.

PATROCINADOR Stanford University

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP) 01246-903, Pacaembu REPORTAR ERRO

Estudo de registro prospectivo que avalia a eficácia e segurança do Tisagenlecleucel em pacientes brasileiros com malignidades de linfócitos B ao longo de 15 anos em três coortes.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Effectiveness and Safety of Tisagenlecleucel Therapy in Brazilian Patients With B-lymphocyte Malignancies: a 15-year Prospective Registry Study on Three Cohorts.

RESUMO Este estudo investiga a eficácia e segurança da terapia com Tisagenlecleucel em pacientes brasileiros com malignidades de linfócitos B ao longo de um período de 15 anos. Trata-se de um estudo de coorte prospectivo, multicêntrico, nacional e não intervencional, envolvendo três coortes distintas. A população-alvo inclui pacientes brasileiros diagnosticados com malignidades de linfócitos B, e o estudo visa fornecer dados abrangentes sobre os resultados a longo prazo da terapia com Tisagenlecleucel neste grupo.

PACIENTE IDEAL Pacientes pediátricos com idades entre 0-17 anos com diagnóstico de Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de células B recidivante ou refratária que receberam infusão de tisagenlecleucel em um ambiente comercial ou uso fora das especificações são elegíveis. Pacientes adultos com idades entre 18-25 anos com o mesmo diagnóstico e histórico de tratamento também estão incluídos. Além disso, pacientes com 18 anos ou mais com Linfoma Difuso de Grandes Células B (LDGCB) recidivante ou refratário

que receberam infusão de tisagenlecleucel qualificam-se para o estudo. Todos os participantes devem ter fornecido consentimento informado assinado antes da participação. A exclusão se aplica àqueles que não consentiram com a coleta de dados ou receberam tisagenlecleucel como parte de um ensaio clínico intervencional.

PATROCINADOR Novartis 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
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, 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	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Novartis Investigative Site 34006-059, Minas Gerais, Belo Horizonte*	IDENTIFICAR CENTRO