



# estudos clínicos tumores sistema nervoso cen- tral

	OBSERVACIONAL
	ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
	ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

-  **NCT05566795** (LOGGIC/FIREFLY-2) Estudo internacional de Fase 3 comparando monoterapia com tovorafenib à quimioterapia padrão em pacientes pediátricos com glioma de baixo grau e alteração ativadora de RAF. p. [4](#) VER
-  **NCT05580562** (ACTION) Estudo de Fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, avaliando o impacto do ONC201 na sobrevivência de pacientes com glioma difuso mutante H3 K27M recém-diagnosticados pós-radioterapia. p. [6](#) VER
-  **NCT04774718** Estudo de fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética e eficácia do Alectinib em pacientes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC ALK fusion-positivos sem tratamento prévio eficaz. p. [8](#) VER



**NCT02098252** (TOBAS) Ensaio controlado randomizado e registro avaliando estratégias de manejo para MAVs cerebrais, testando terapia intervencionista versus médica e o papel da embolização na melhoria dos resultados. p. 10

VER

(LOGGIC/FIREFLY-2) Estudo internacional de Fase 3 comparando monoterapia com tovorafenib à quimioterapia padrão em pacientes pediátricos com glioma de baixo grau e alteração ativadora de RAF.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** LOGGIC/FIREFLY-2: A Phase 3, Randomized, International Multicenter Trial of DAY101 Monotherapy Versus Standard of Care Chemotherapy in Patients With Pediatric Low-Grade Glioma Harboring an Activating RAF Alteration Requiring First-Line Systemic Therapy

**RESUMO** O estudo LOGGIC/FIREFLY-2 é um ensaio de Fase 3, randomizado, multicêntrico e internacional que compara a eficácia, segurança e tolerabilidade da monoterapia com tovorafenib em relação à quimioterapia padrão em crianças com glioma de baixo grau que possuem uma alteração ativadora do RAF. O estudo tem como alvo pacientes pediátricos que necessitam de terapia sistêmica de primeira linha para sua condição. O ensaio visa determinar se o tovorafenib pode oferecer uma opção de tratamento mais eficaz em comparação com o regime de quimioterapia padrão existente.

**PACIENTE IDEAL** Um jovem com menos de 25 anos com diagnóstico de glioma de baixo grau ou tumor glioneuronal, possuindo uma alteração ativadora conhecida no gene RAF. Este paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável conforme os critérios RANO e ser elegível para terapia sistêmica de primeira linha. Eles não

devem ter achados tumorais histológicos como Schwannoma, astrocitoma de células gigantes subependimárias ou glioma pontino intrínseco difuso. Além disso, o tumor não deve ter outras alterações moleculares patogênicas como mutação IDH 1/2, mutação Histone H3 ou alteração de perda de função NF-1. O paciente não deve ter um diagnóstico conhecido ou suspeito de neurofibromatose Tipo 1 ou 2, nem ter recebido qualquer terapia anticâncer não cirúrgica prévia para esta condição.

**PATROCINADOR** Day One Biopharmaceuticals, Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



## RECRUTAMENTO ATIVO

SP

AACC - Associação de Apoio à Criança com Câncer 04038-034, São Paulo

REPORTAR ERRO

(ACTION) Estudo de Fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, avaliando o impacto do ONC201 na sobrevivência de pacientes com glioma difuso mutante H3 K27M recém-diagnosticados pós-radioterapia.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** ONC201 for the Treatment of Newly Diagnosed H3 K27M-mutant Diffuse Glioma Following Completion of Radiotherapy: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do ONC201 em pacientes com glioma difuso mutante H3 K27M recém-diagnosticado que completaram a radioterapia padrão de primeira linha. O estudo é randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, com o objetivo de determinar se o ONC201 pode melhorar a sobrevida global e a sobrevida livre de progressão em comparação com um placebo. Os participantes são selecionados com base em um diagnóstico histológico de glioma difuso mutante H3 K27M e conclusão da radioterapia.

**PACIENTE IDEAL** Um adulto ou criança com peso corporal de pelo menos 10 kg, que foi recentemente diagnosticado com glioma difuso mutante H3 K27M, confirmado por teste histológico. Este paciente passou por radioterapia de primeira linha dentro de 12 semanas após o diagnóstico e a completou de 2 a 6 semanas antes da randomização, com um Status de Performance de Karnofsky

ou Lansky de 70 ou superior. Eles têm doses estáveis ou decrescentes de corticosteroides e medicamentos anticonvulsivantes, se aplicável, e não receberam radioterapia de corpo inteiro ou terapia de prótons. O paciente não tem tumor espinhal primário, glioma pontino intrínseco difuso ou evidência de disseminação leptomeningea. Eles não usaram tratamentos como ONC201, ONC206 ou bevacizumabe sistêmico desde o diagnóstico, e não estão grávidas ou amamentando.

**PATROCINADOR** Chimerix

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



**RECRUTAMENTO ATIVO**

SP GRAACC 04039-001, São Paulo

REPORTAR ERRO

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

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

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

**PACIENTE IDEAL** Uma criança ou adulto com diagnóstico histológico confirmado de tumores do SNC ou sólidos, apresentando fusões do gene ALK, que já passou por tratamento ineficaz ou não possui opções de tratamento padrão satisfatórias. A doença deve ser mensurável e avaliável, com tecido tumoral disponível para submissão, seja de doença ativa recente ou amostras arquivadas. O paciente deve ter um status de desempenho de pelo menos



50% na escala de Lansky ou Karnofsky, dependendo da idade, e função adequada da medula óssea. Tanto o paciente quanto o cuidador devem estar dispostos a completar avaliações de desfechos clínicos ao longo do estudo. Além disso, mulheres em idade fértil e homens não cirurgicamente estéreis devem concordar em usar contracepção ou permanecer abstinentes, e abster-se de doar óvulos ou esperma.

**PATROCINADOR** Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)



#### RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

[REPORTAR ERRO](#)

SP Grupo de Apoio Ao Adolescente e A Criança  
Com Câncer-Graacc 04020-060, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

(TOBAS) Ensaio controlado randomizado e registro avaliando estratégias de manejo para MAVs cerebrais, testando terapia intervencionista versus médica e o papel da embolização na melhoria dos resultados.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponível

**TÍTULO ORIGINAL** Treatment of Brain AVMs (TOBAS) Study: A Randomized Controlled Trial and Registry

**RESUMO** O estudo TOBAS é um ensaio clínico randomizado e registro que visa determinar a melhor gestão para pacientes com malformações arteriovenosas cerebrais (AVMs), rompidas ou não, com foco em resultados a longo prazo. O estudo compara o manejo médico e a terapia intervencionista, incluindo procedimentos endovasculares, neurocirurgia ou radioterapia, para avaliar seu impacto na redução do risco de morte ou acidente vascular cerebral debilitante em 15% ao longo de 10 anos para AVMs não rompidas, e avalia se o tratamento endovascular pode melhorar a segurança e eficácia da cirurgia ou radioterapia em 10%. Além disso, o estudo investiga o papel da embolização na redução das falhas de tratamento de 20% para 10% e na manutenção de um risco aceitável de complicações neurológicas permanentes incapacitantes em 8%.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com uma malformação arteriovenosa cerebral (AVM) que não apresentou uma hemorragia com efeito de massa que necessite de intervenção cirúrgica. Se tal intervenção cirúrgica ocorreu, o paciente ainda pode ser considerado se uma

AVM residual estiver presente após a cirurgia. O paciente deve estar estável e não necessitar de manejo cirúrgico imediato para sua condição. Este indivíduo é adequado para o estudo desde que sua AVM não apresente complicações que exijam tratamento cirúrgico urgente. O foco está naqueles que podem ser geridos sem intervenção cirúrgica imediata.

**PATROCINADOR** Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

CE Hospital Geral de Fortaleza (HGF) 60150-160, Fortaleza

REPORTAR ERRO

SP Universidade Federal de São Paulo 04021-001, São Paulo

REPORTAR ERRO