estudos clínicos tumores gástricos

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

NCT05152147 (HERIZON-GEA-01) Estudo multicêntrico randomizado de fase 3 de zanidatamab com quimioterapia, com ou sem tislelizumab, em adenocarcinoma gastroesofágico HER2-positivo irressecável ou metastático. p. 5 VER

NCT06356311 (TroFuse-015) Estudo de fase 3, multicêntrico e aberto comparando a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecano versus escolha do médico em adenocarcinoma gastroesofágico avançado/metastático. p. 8 VER

NCT03825861 Estudo de fase II de braço único que avalia a eficácia e segurança da quimioterapia neoadjuvante FOLFIRINOX em 27 pacientes com câncer gástrico localmente avançado ressecável. p. 11 VER

NCT04379596 (DESTINY-Gastric-03) Estudo multicêntrico de Fase 1b/2 avaliando segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral de Trastuzumab Deruxtecan isolado ou com quimioterapia/imunoterapia em câncer gástrico HER2-expressante. p. 13 VER

NCT04958239 Estudo de Fase I aberto avaliando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em tumores sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CEC de cabeça e pescoço metastático ou recorrente PD-L1-positivo em primeira linha. p. 16 VER

NCT06116136 Ensaio de Fase 1b/2 avaliando a segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do S095029 com pembrolizumabe em pacientes com câncer gástrico/GEJ localmente avançado irressecável ou metastático MSI-H/dMMR. p. 18 VER

NCT06445972 (Substudy 06D) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando MK-2870 mais paclitaxel versus Ramucirumab mais paclitaxel em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico avançado após primeira linha de terapia. p. 20 VER

NCT06469944 (Substudy 06C) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando a segurança e tolerabilidade de sacituzumab tirumotecano com pembrolizumabe e quimioterapia em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico HER2-negativo em 1L. p. 22 VER

NCT06077981 Ensaio clínico randomizado comparando solução de ácido hialurônico 0,4% e hidroxi-etilamida em ressecções endoscópicas submucosas para câncer esofágico precoce. p. 24 VER

NCT03222895 (TIGER) Estudo de coorte observacional multinacional que analisa a distribuição de metástases linfonodais no carcinoma esofágico após esofagectomia transtorácica com linfadenectomia de 2 ou 3 campos. p. 26 VER

NCT04022109 (VOGAS) Estudo de triagem usando compostos orgânicos voláteis do hálito e sensores híbridos para detectar câncer gástrico, considerando influências de estilo de vida, dieta, tabagismo e microbiota. p. 28 VER

(HERIZON-GEA-01) Estudo multicêntrico randomizado de fase 3 de zanidatamab com quimioterapia, com ou sem tislelizumab, em adenocarcinoma gastroesofágico HER2-positivo irressecável ou metastático.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Multicenter, Phase 3 Study of Zanidatamab in Combination With Chemotherapy With or Without Tislelizumab in Subjects With HER2-positive Unresectable Locally Advanced or Metastatic Gastroesophageal Adenocarcinoma (GEA)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do zanidatamab combinado com quimioterapia, com ou sem tislelizumab, em comparação com trastuzumab com quimioterapia em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico HER2-positivo irressecável ou metastático. A população-alvo inclui indivíduos com cânceres avançados de estômago e esôfago que não podem ser tratados com cirurgia ou quimiorradiação. O estudo visa determinar se o novo regime de tratamento oferece melhores resultados em relação ao padrão de cuidado existente.

PACIENTE IDEAL Adulto com adenocarcinoma gastroesofágico HER2-positivo localmente avançado, recorrente ou metastático, não ressecável, confirmado histologicamente, incluindo adenocarcinomas do estômago ou esôfago, com expressão HER2 3+ por IHC ou 2+ por IHC com positividade ISH. O paciente deve ter doença avaliável conforme definido pelo RECIST 1.1 e um escore de status de

desempenho ECOG de 0 ou 1. Ele deve ter função orgânica adequada e uma fração de ejeção ventricular esquerda de pelo menos 50%. O paciente não deve ter recebido tratamento prévio com agentes direcionados ao HER2, exceto para tratamento de câncer de mama há mais de 5 anos, nem qualquer terapia anti-PD-1, anti-PD-L1 ou similar. Além disso, não deve ter metástases no SNC não tratadas ou sintomáticas, hepatite ativa ou histórico de doença cardíaca significativa.

PATROCINADOR Jazz 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
CE	ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Universitário de Brasília 70840-901, Brasília	REPORTAR ERRO
ES	Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Cenatron Centro Avançado de Tratamento Oncológico 30130-090, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Oncologia de Sorocaba 18030-005, Sorocaba	REPORTAR ERRO

(TroFuse-015) Estudo de fase 3, multicêntrico e aberto comparando a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecano versus escolha do médico em adenocarcinoma gastroesofágico avançado/metastático.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Open-label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of MK-2870 Versus Treatment of Physician's Choice in 3L+ Advanced/Metastatic Gastroesophageal Adenocarcinoma (Gastric Adenocarcinoma, Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma, and Esophageal Adenocarcinoma)

RESUMO Este estudo de Fase 3, multicêntrico, aberto e randomizado avalia a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecano em comparação com o tratamento à escolha do médico em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico avançado/metastático. O estudo tem como alvo indivíduos com adenocarcinoma gástrico, adenocarcinoma da junção gastroesofágica e adenocarcinoma esofágico, visando determinar se o sacituzumab tirumotecano melhora a Sobrevivência Global (OS) de forma mais eficaz do que os tratamentos alternativos. O desfecho primário é estabelecer a superioridade do sacituzumab tirumotecano em melhorar a OS entre a população alvo.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de adenocarcinoma gástrico avançado, irressecável ou metastático, adenocar-

cinoma da junção gastroesofágica ou adenocarcinoma esofágico, que possui doença mensurável conforme os critérios RECIST 1.1. Este paciente já passou por pelo menos dois regimes anteriores de quimioterapia e/ou imunoterapia e progrediu, independentemente do status HER2, tendo recebido trastuzumabe se HER2 positivo. Eles têm função orgânica adequada e forneceram uma amostra de tecido tumoral para determinação do status TROP2. O paciente tem um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, pode engolir medicação oral e, se HIV positivo, tem HIV bem controlado em TAR. Eles não têm síndrome do olho seco grave, doença cardiovascular significativa ou infecções ativas que requerem terapia sistêmica.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas Ijuí 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

Estudo de fase II de braço único que avalia a eficácia e segurança da quimioterapia neoadjuvante FOLFIRINOX em 27 pacientes com câncer gástrico localmente avançado ressecável.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Neoadjuvant FOLFIRINOX in the Treatment of Locally Advanced Gastric Cancer

RESUMO Este estudo de Fase II de braço único investiga a eficácia e segurança do regime FOLFIRINOX como quimioterapia pré-operatória para 27 pacientes com câncer gástrico localmente avançado ressecável. Os participantes receberão o regime FOLFIRINOX a cada 14 dias por 8 ciclos ao longo de 4 meses, seguidos de testes de reestadiamento e possível tratamento cirúrgico se não houver progressão metastática. O estudo visa avaliar a sobrevida global (OS) e a sobrevida livre de progressão (PFS) ao longo de um período de acompanhamento de 5 anos, com recrutamento planejado para 48 meses.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico de adenocarcinoma gástrico, adequado para ressecção cirúrgica, e apresentando doença localmente avançada, como tumores T3 ou T4 ou envolvimento de linfonodos regionais. O paciente deve ter entre 18 e 75 anos, sem evidência de doença metastática à distância, conforme confirmado por exames de imagem e procedimentos diagnósticos. Deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, indicando boa funcionalidade clínica. O paciente não deve ter neoplasia

ativa de outro sítio primário, exceto carcinoma de pele não melanoma, e não deve ter passado por tratamento quimioterápico ou radioterápico anterior. Além disso, não deve ter condições psicológicas, familiares ou sociais que possam dificultar a adesão ao protocolo do estudo.

PATROCINADOR Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

(DESTINY-Gastric-03) Estudo multicêntrico de Fase 1b/2 avaliando segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral de Trastuzumab Deruxtecan isolado ou com quimioterapia/imunoterapia em câncer gástrico HER2-expressante.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2 Multicenter, Open-label, Dose-escalation and Dose-expansion Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Immunogenicity, and Antitumor Activity of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Monotherapy and Combinations in Adult Participants With HER2-expressing Gastric Cancer (DESTINY-Gastric-03)

RESUMO O estudo DESTINY-Gastric-03 é um ensaio de Fase 1b/2 focado em pacientes adultos com adenocarcinoma gástrico, da junção gastroesofágica e esofágico avançado/metastático que expressam HER2. Ele avalia a segurança, tolerabilidade, farmacocinética, imunogenicidade e atividade antitumoral do trastuzumab deruxtecan (T-DXd) como monoterapia e em combinação com quimioterapia e/ou imunoterapia. O estudo visa determinar se essas combinações podem proporcionar segurança gerenciável e eficácia antitumoral preliminar, oferecendo potencialmente uma nova opção terapêutica para essa população de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com adenocarcinoma localmente avançado, irressecável ou metastático do estômago, junção gastroesofágica ou esôfago, que é HER2-positivo ou HER2-baixo com base em

testes de tecido local. Para a Parte 1, o paciente progrediu após pelo menos um regime contendo trastuzumabe. Para as Partes 2, 3 e 4, o paciente não foi previamente tratado para adenocarcinoma irressecável ou metastático com status HER2-positivo ou HER2-baixo. O paciente tem doença alvo mensurável avaliada pelo Investigador e concorda em usar contracepção eficaz se tiver potencial reprodutivo. O paciente não tem histórico de imunodeficiência primária ativa, doença intercurrente não controlada ou doenças pulmonares significativas.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RS	Clínica Viver 97010-200, Santa Maria	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO

CNI	(Centro Não-Identificado) *Research Site 045202-001, São Paulo, -*	IDENTIFICAR CENTRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

RJ	Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Clinico Fase I

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

RESUMO Este estudo é direcionado a adultos com tumores sólidos avançados e câncer avançado de cabeça e pescoço, visando determinar a dose máxima tolerável de BI 765179 sozinho ou com ezabenlimab na Parte 1, e sua eficácia com pembrolizumab na Parte 2. Os participantes na Parte 1 recebem BI 765179 como monoterapia ou combinado com ezabenlimab, enquanto na Parte 2, recebem BI 765179 com pembrolizumab em doses variadas. O estudo permite que os participantes continuem por até 3 anos na Parte 1 ou 2 anos na Parte 2, com monitoramento regular de saúde para avaliar os benefícios do tratamento e efeitos colaterais.

PACIENTE IDEAL Adulto com tumores sólidos localmente avançados, irressecáveis ou metastáticos, como carcinoma de pulmão de células não pequenas, câncer gástrico ou adenocarcinoma esofá-

gico, que não respondeu à terapia padrão ou para quem a terapia padrão não é apropriada. Este paciente tem um tumor com alta expressão de proteína de ativação de fibroblastos e tem pelo menos 18 anos, com status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Eles têm pelo menos uma lesão mensurável fora do sistema nervoso central e assinaram o consentimento informado. Se tiverem metástases cerebrais, estas foram tratadas e estão estáveis, sem necessidade de esteroides ou medicamentos antiepilépticos. Para a coorte da Fase 1b, o paciente tem um diagnóstico confirmado de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço metastático ou incurável, recorrente, sem terapia sistêmica prévia neste cenário.

PATROCINADOR Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

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

Ensaio de Fase 1b/2 avaliando a segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do S095029 com pembrolizumabe em pacientes com câncer gástrico/GEJ localmente avançado irressecável ou metastático MSI-H/dMMR.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Open Label, Non-randomized, Phase 1b/2 Trial Investigating the Safety, Tolerability, and Antitumor Activity of S095029 (Anti-NKG2A Antibody) as a Part of Combination Therapy in Participants With Locally Advanced and Unresectable or Metastatic MSI-H/dMMR Gastro-esophageal Junction /Gastric Cancer

RESUMO Este ensaio de Fase 1b/2, aberto e não randomizado, concentra-se em avaliar a segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do anticorpo anti-NKG2A S095029 em combinação com pembrolizumab. O estudo tem como alvo participantes com câncer gástrico e da junção gastroesofágica MSI-H/dMMR localmente avançado, irressecável ou metastático. Os resultados visam avaliar os potenciais benefícios desta terapia combinada na melhoria das respostas ao tratamento nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica localmente avançado e irressecável ou metastático, cujo tumor apresenta status MSI-H ou dMMR de acordo com as diretrizes institucionais ou do Colégio

de Patologistas Americanos. Este paciente não recebeu mais de uma linha de tratamento anterior no cenário avançado ou metastático. Ele não foi submetido a terapia com qualquer inibidor de checkpoint, como anti-PD-1, anti-PDL1 ou anti-CTLA4. Além disso, não recebeu nenhuma terapia sistêmica anticâncer, incluindo agentes investigacionais, nas últimas 4 semanas. O paciente completou qualquer radioterapia anterior há mais de 2 semanas e não passou por cirurgia de grande porte nas últimas 4 semanas, garantindo recuperação total dos efeitos colaterais cirúrgicos.

PATROCINADOR Servier Bio-Innovation LLC

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

Centros Participantes | ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SC	Supera Oncologia 89812-210, Chapecó	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO

(Substudy 06D) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando MK-2870 mais paclitaxel versus Ramucirumab mais paclitaxel em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico avançado após primeira linha de terapia.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2 Open-Label, Umbrella Platform Design Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-2870 Plus Paclitaxel as the Second-Line Treatment of Participants With Advanced/Metastatic Gastroesophageal Adenocarcinoma: Substudy 06D

RESUMO Este estudo multicêntrico de fase 1/2, aberto, investiga a segurança e eficácia do MK-2870 combinado com paclitaxel em comparação com Ramucirumab mais paclitaxel em pacientes com adenocarcinoma gástrico, da junção gastroesofágica ou esofágico avançado ou metastático que falharam em uma terapia anterior. O estudo utiliza um design de plataforma guarda-chuva e não envolve testes de hipóteses formais. A população-alvo inclui indivíduos com estágios avançados desses adenocarcinomas específicos em busca de opções de tratamento de segunda linha.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de adenocarcinoma gástrico, adenocarcinoma de junção gastroesofágica (GEJ) ou adenocarcinoma esofágico previamente tratado em segunda linha, que possui doença metastática ou localmente avançada e irressecável. Este paciente apresentou progressão da doença durante ou após a terapia de primeira linha com um duplo de

platina/fluoropirimidina, com ou sem imunoterapia, e tem adenocarcinoma gastroesofágico que não é positivo para HER2/neu. Eles forneceram uma biópsia recente do tumor e têm um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1, com uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. O paciente pode ter histórico de hepatite B ou C, desde que a carga viral seja indetectável, e pacientes infectados pelo HIV devem ter o HIV bem controlado em terapia antirretroviral. Eles não devem ter perda de peso significativa, condições oculares graves ou distúrbios cardiovasculares, gastrointestinais ou tromboembólicos ativos.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

(Substudy 06C) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando a segurança e tolerabilidade de sacituzumab tirumotecano com pembrolizumabe e quimioterapia em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico HER2-negativo em 1L.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2 Open-Label, Umbrella Platform Design Study of MK-2870 With Pembrolizumab (MK-3475) and Chemotherapy in Participants With 1L Locally Advanced Unresectable/Metastatic Gastroesophageal Adenocarcinoma (Gastric Adenocarcinoma, Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma, and Esophageal Adenocarcinoma): Substudy 06C

RESUMO Este estudo de fase 1/2, aberto, investiga a segurança e tolerabilidade do sacituzumab tirumotecano combinado com pembrolizumabe e quimioterapia com fluoropirimidina em participantes com adenocarcinoma gástrico, da junção gastroesofágica ou esofágico HER2-negativo. O estudo inclui uma fase inicial de segurança para determinar a dose recomendada para a Fase 2, seguida de uma fase de eficácia. A população-alvo consiste em indivíduos com condições localmente avançadas irressecáveis ou metastáticas, e o estudo não propõe uma hipótese formal.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de adenocarcinoma gastroesofágico localmente avançado irressecável ou metastático 1L previamente não tratado, que não possui câncer HER2/neu positivo e não recebeu terapia sistêmica prévia no ce-

nário recorrente ou metastático. Este paciente deve ter doença mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1 e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, com expectativa de vida de pelo menos 6 meses. Eles devem ter fornecido uma amostra de tecido tumoral e se recuperado de quaisquer eventos adversos de terapias anticâncer anteriores para menos de Grau 1 ou baseline. Indivíduos com HIV bem controlado em TAR, carga viral de HBV indetectável após terapia antiviral ou carga viral de HCV indetectável são elegíveis. O paciente não deve ter câncer gastroesofágico de células escamosas ou indiferenciado, perda de peso significativa, condições oculares graves ou doenças autoimunes ou cardiovasculares ativas.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

Ensaio clínico randomizado comparando solução de ácido hialurônico 0,4% e hidroxi-etilamida em ressecções endoscópicas submucosas para câncer esofágico precoce.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Comparison of 0.4% Hyaluronic Acid Solution Versus Hydroxyethylamide Solution in Submucosal Endoscopic Resections of Superficial Malignant Esophageal Neoplasms: a Randomized Clinical Trial.

RESUMO Este ensaio clínico randomizado, realizado em um único centro, investiga a eficácia da solução de ácido hialurônico a 0,4% (TS-905 Blue Eye) versus hidroxi-etilamido (Voluvenő) na formação do coxim submucoso durante ressecções endoscópicas submucosas de neoplasias esofágicas malignas iniciais. O estudo tem como alvo pacientes com neoplasias esofágicas malignas superficiais, visando determinar qual solução oferece melhores resultados em termos de facilidade e segurança do procedimento. Os resultados ajudarão a orientar decisões clínicas no tratamento desses cânceres esofágicos em estágio inicial.

PACIENTE IDEAL Adulto com mais de 18 anos com adenocarcinoma esofágico superficial ou carcinoma de células escamosas, recomendado para dissecção submucosa endoscópica (ESD) após discussão em uma junta oncológica multidisciplinar. O paciente não possui lesões esofágicas residuais ou recorrentes e não tem lesões esofágicas ulceradas. Ele está livre de doenças cardiovasculares,

renais ou hepáticas graves e não tem histórico de hipersensibilidade ao ácido hialurônico. Além disso, o paciente não está grávida ou amamentando. Ele assinou voluntariamente o termo de consentimento informado para participar do estudo.

PATROCINADOR Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

(TIGER) Estudo de coorte observacional multinacional que analisa a distribuição de metástases linfonodais no carcinoma esofágico após esofagectomia transtorácica com linfadenectomia de 2 ou 3 campos.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Distribution of Lymph Node Metastases in Esophageal Carcinoma

RESUMO O estudo TIGER é um estudo de coorte observacional multinacional focado em pacientes com carcinoma esofágico ou da junção gastroesofágica ressecável, submetidos a esofagectomia transtorácica com linfadenectomia de 2 ou 3 campos. O estudo visa avaliar a distribuição de metástases em linfonodos por meio de análise de cluster em estações de linfonodos excisados, considerando fatores como localização do tumor, histologia, profundidade de invasão e terapia neoadjuvante. Os resultados ajudarão a desenvolver tratamentos personalizados para os pacientes, otimizando os campos de radiação e a extensão da linfadenectomia com base nas características do tumor primário.

PACIENTE IDEAL Adulto com carcinoma de células escamosas ou adenocarcinoma primário do esôfago ou da junção esofagogástrica, elegível para ressecção cirúrgica classificada como cT1-4a, N0-3, M0. O paciente deve estar em condição física adequada, classificada como ASA 1-3, para se submeter à cirurgia transtorácica. Eles devem ser candidatos adequados para uma esofagectomia transtorácica. O paciente não deve ter realizado nenhuma

cirurgia torácica ou abdominal superior que afete a drenagem linfática do esôfago e do estômago. Além disso, não deve ter carcinoma in situ ou displasia de alto grau.

PATROCINADOR Academisch Medisch Centrum - Universiteit van Amsterdam (AMC-UvA)

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

(VOGAS) Estudo de triagem usando compostos orgânicos voláteis do hálito e sensores híbridos para detectar câncer gástrico, considerando influências de estilo de vida, dieta, tabagismo e microbiota.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Screening of Gastric Cancer Via Breath Volatile Organic Compounds by Hybrid Sensing Approach

RESUMO O estudo investiga o potencial do uso de compostos orgânicos voláteis na respiração como marcadores para triagem de câncer gástrico, focando em uma abordagem de detecção híbrida. Considera fatores de confusão como estilo de vida, dieta, tabagismo e o papel da microbiota na composição dos marcadores voláteis exalados. A população-alvo inclui indivíduos em risco de câncer gástrico, visando melhorar os métodos de detecção precoce.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer gástrico verificado, que está atualmente passando ou já completou uma endoscopia superior, está motivado a participar do estudo e é fisicamente capaz de realizar a coleta de marcadores voláteis e outros procedimentos. Outro candidato adequado é um indivíduo do grupo de risco médio com idade entre 40-64 anos, sem sintomas de alarme, que também está motivado e fisicamente apto a participar do estudo. Ambos os tipos de pacientes devem ter assinado o consentimento e não devem ter qualquer outro câncer ativo ou problemas de ventilação. Eles também devem estar dispostos e capazes de co-

operar com os requisitos do estudo. Esses pacientes são ideais para o estudo, pois atendem aos critérios de inclusão necessários, evitando os fatores de exclusão.

PATROCINADOR University of Latvia

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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