estudos clínicos tumores
colo de útero

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

NCT06356012 Ensaio clínico que avalia imunofenotipagem, microbioma e biomarcadores para prever resposta imunológica em mulheres com NIC 3 tratadas com imiquimod, comparando diferentes grupos de tratamento. p. 6 VER

NCT04596800 (PROPER) Ensaio clínico randomizado comparando pré-habilitação mais recuperação aprimorada versus apenas recuperação aprimorada em pacientes de cirurgia oncológica ginecológica. p. 8 VER

NCT05764044 (AddChemo) Estudo randomizado que avalia quimioterapia adjuvante em pacientes com cfHPV-DNA plasmático positivo após quimiorradioterapia para câncer cervical localmente avançado. p. 10 VER

NCT06079671 (eVOLVE-Cervical) Estudo global de fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo sobre a eficácia e segurança do volrustomig em mulheres com câncer cervical localmente avançado de alto risco pós-CCRT à base de platina. p. 14 VER

NCT06459180 (TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20) Estudo multicêntrico de Fase 3 comparando sacituzumab tirumotecano à escolha do médico para pacientes com câncer cervical recorrente ou metastático. p. 18 VER

NCT02628067 (KEYNOTE 158) Ensaio clínico avaliando a eficácia do pembrolizumabe e biomarcadores preditivos em pacientes com tumores sólidos avançados após terapia padrão. p. 21 VER

NCT04482309 (DESTINY-PanTumor02) Estudo multicêntrico de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan no tratamento de tumores HER2-expressivos selecionados em vários tipos de câncer. p. 23 VER

NCT05492123 Estudo randomizado de Fase II comparando indução com Nivolumab-Ipilimumab seguida de quimiorradioterapia versus quimiorradioterapia isolada em pacientes com câncer cervical avançado. p. 26 VER

NCT06670911 (ACCESS-I) Estudo de fase II de braço único com pembrolizumabe em baixa dose mais quimioterapia para mulheres com câncer cervical persistente, recorrente ou metastático inelegíveis para tratamento curativo. p. 29 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. 31 VER

NCT05462379 Ensaio clínico randomizado de fase 1-2 sobre enxertos ovarianos frescos heterotópicos autólogos em mulheres jovens com câncer cervical localmente avançado submetidas à radioterapia pélvica. p. 34 VER

NCT05078528 Estudo sobre o desenvolvimento e validação de um Colposcópio Móvel Multimodal de baixo custo para prevenção do câncer cervical em ambientes com poucos recursos. p. 36 VER

NCT06002126 Estudo sobre a otimização de métodos de rastreamento do câncer cervical em mulheres com HIV na América Latina, comparando vários testes, incluindo detecção de HPV e colposcopia, para identificar áreas cervicais em risco. p. 38 VER

NCT06136702 (ELEVATE AS) Estudo prospectivo que avalia a aceitabilidade e viabilidade da auto-coleta de HPV para detecção precoce de câncer cervical em mulheres de difícil acesso por meio de sessões educativas e acompanhamento. p. 40 VER

Ensaio clínico que avalia imunofenotipagem, microbioma e biomarcadores para prever resposta imunológica em mulheres com NIC 3 tratadas com imiquimod, comparando diferentes grupos de tratamento.

DESENHO Estudo Clinico Fase IV

TÍTULO ORIGINAL Immunophenotyping, Microbiome, Clinical Outcome and Biomarkers for Predicting Immunological Response in Patients with High-grade Cervical Intraepithelial Lesions Treated with Imiquimod

RESUMO Este estudo foca em mulheres com neoplasia intraepitelial cervical de alto grau (NIC 3) para avaliar o perfil imunofenotípico e as mudanças no microbioma quando tratadas com imiquimod. Os participantes são divididos em três grupos: aqueles que recebem imiquimod e LEEP, aqueles que passam apenas pelo procedimento LEEP, e um grupo de controle com citologia e testes de HPV negativos. O estudo envolve a coleta de amostras de sangue e lavagem cervicovaginal para comparar respostas imunológicas e perfis microbiológicos durante o tratamento e na linha de base.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto entre 25 e 45 anos de idade, residente a menos de 300 km de Barretos-São Paulo, com diagnóstico histológico de lesão intraepitelial escamosa cervical de alto grau (NIC 3) confirmado por biópsia guiada por colposcopia no Hospital de Câncer de Barretos. O paciente deve ser portador de HPV de alto risco e não ter recebido tratamento prévio para lesões intraepiteliais escamosas cervicais de alto grau. Critérios de exclu-

são incluem qualquer suspeita de carcinoma de células escamosas invasivo ou adenocarcinoma, seja in situ ou invasivo, bem como qualquer condição de imunodeficiência. O paciente não deve estar grávida, amamentando, ou ter sido imunizado para HPV, e não deve ter usado antibióticos nos últimos 30 dias. A aceitação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é obrigatória.

PATROCINADOR Barretos Cancer Hospital

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos REPORTAR ERRO

(PROPER) Ensaio clínico randomizado comparando pré-habilitação mais recuperação aprimorada versus apenas recuperação aprimorada em pacientes de cirurgia oncológica ginecológica.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Prehabilitation Plus Enhanced Recovery After Surgery Versus Enhanced Recovery After Surgery in Gynecologic Oncology: a Randomized Clinical Trial

RESUMO Este ensaio clínico randomizado investigou a eficácia de um protocolo de pré-habilitação multimodal combinado com Recuperação Aprimorada Após Cirurgia (ERAS) em pacientes submetidas a cirurgia oncológica ginecológica. O estudo teve como alvo mulheres agendadas para cirurgia ginecológica, comparando os resultados entre aquelas que receberam pré-habilitação mais ERAS e aquelas que receberam apenas ERAS. Os resultados indicaram que a adição da pré-habilitação melhorou as métricas de recuperação pós-operatória em comparação com o protocolo padrão de ERAS sozinho.

PACIENTE IDEAL Mulher adulta com idade entre 18 e 80 anos, agendada para cirurgia ginecológica por laparotomia, é elegível para este estudo. Ela deve ter um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group de 2 ou menos, indicando que é capaz de cuidar de si mesma e está ativa mais de 50% do tempo em que está acordada. A paciente deve ser capaz de participar de um programa de pré-habilitação por 2 a 3 semanas antes da cirurgia,

sem comorbidades significativas como distúrbios neurológicos ou musculoesqueléticos, doenças cardíacas ou insuficiência respiratória que impeçam o exercício físico. Ela não deve ter distúrbios cognitivos ou psiquiátricos que impeçam a adesão ao programa, e sua cirurgia não deve ser de emergência ou envolver técnicas minimamente invasivas. Além disso, a cirurgia deve ser gerida principalmente pela equipe de ginecologia e agendada dentro de 21 dias após o término do programa de pré-habilitação.

PATROCINADOR Instituto Brasileiro de Controle do Cancer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Clinico Fase III

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

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

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

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

PATROCINADOR Hospital do Coracao

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

Centros Participantes | ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

AM	CINPAM - Centro Integrado de Pesquisa da Amazônia 69020-030, Manaus	REPORTAR ERRO
MG	Hospital do Câncer de Muriaé da Fundação Cristiano Varella 36888-233, Muriaé	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SC	Unimed Joinville 89204-061, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	Hcor 04004-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

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

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	Hospital SAMUR 45023-145, Vitória da Conquista	REPORTAR ERRO
DF	Hospital de Base do Distrito Federal 70330-150, Brasília	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim	REPORTAR ERRO
PR	Centro de Oncologia Cascavel 85802-080, Cascavel	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Uopeccan de Cascavel 85806-300, Cascavel	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RR	Cecor - Centro Oncológico de Roraima 69304-015, Boa Vista	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Geral de Caxias do Sul 95070-561, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital da Mulher Prof. Dr. J. A. Pinotti-Caism/Unicamp 13083-881, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM/UNIFESP) 04023-062, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor Jales 15706-396, Jales	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil | Unidade Taubaté | Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Clinico Fase III

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

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

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

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

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO

PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba	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	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, 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

CE	Instituto do Câncer Do Ceara 60430-230, Fortaleza	REPORTAR ERRO
PE	Real Hospital Português 52010-075, Recife	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Clinico Fase III

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

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

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

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

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR	ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

(KEYNOTE 158) Ensaio clínico avaliando a eficácia do pembrolizumabe e biomarcadores preditivos em pacientes com tumores sólidos avançados após terapia padrão.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Clinical Trial of Pembrolizumab (MK-3475) Evaluating Predictive Biomarkers in Subjects With Advanced Solid Tumors (KEYNOTE 158)

RESUMO O estudo concentra-se em participantes com tumores sólidos avançados que são irressecáveis ou metastáticos e não responderam aos tratamentos padrão. Esses indivíduos são tratados com pembrolizumab (MK-3475) para avaliar a eficácia dos biomarcadores preditivos. A população-alvo inclui pacientes que apresentaram progressão apesar de receberem terapias de cuidado padrão.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com tumor sólido avançado documentado histológica ou citologicamente, como carcinoma de células escamosas anal, adenocarcinoma biliar ou tumores neuroendócrinos de origens específicas, excluindo melanoma e NSCLC. O paciente deve ter experimentado progressão do tumor ou intolerância a terapias conhecidas por fornecer benefício clínico, tendo falhado em pelo menos uma linha de terapia sistêmica padrão, ou duas linhas no caso de carcinoma colorretal. Eles devem ter um status de desempenho de 0 ou 1 na escala ECOG, uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e função orgânica adequada.

O paciente não deve ter metástases ativas no SNC, doença autoimune ativa que requer tratamento sistêmico ou histórico de hipersensibilidade grave ao pembrolizumabe. Além disso, não devem ter recebido terapia investigacional recente, vacinas vivas ou ter infecções ativas conhecidas, como HIV, Hepatite B ou C, ou tuberculose.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	MSD 04583-110, São Paulo	REPORTAR ERRO

(DESTINY-PanTumor02) Estudo multicêntrico de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan no tratamento de tumores HER2-expressivos selecionados em vários tipos de câncer.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) for the Treatment of Selected HER2 Expressing Tumors (DESTINY-PanTumor02)

RESUMO Este estudo de Fase 2, aberto e multicêntrico, avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan (T-DXd) no tratamento de tumores selecionados que expressam HER2, envolvendo duas partes com múltiplos coortes. A Parte 1 inclui coortes para câncer de bexiga urotelial, câncer de vias biliares, câncer cervical, câncer endometrial, câncer de ovário, câncer pancreático e tumores raros, enquanto a Parte 2 foca em várias expressões de HER2 IHC em diferentes tipos de tumores, excluindo câncer de mama, gástrico e colorretal. O estudo tem como alvo pacientes com esses tumores específicos que expressam HER2, com a hipótese de que o trastuzumab deruxtecan demonstrará atividade clínica significativa e um perfil de risco-benefício favorável.

PACIENTE IDEAL Adulto com doença localmente avançada, irressecável ou metastática, que progrediu após tratamento prévio ou não possui opções de tratamento alternativas satisfatórias. Pa-

cientes elegíveis incluem aqueles com câncer de trato biliar, bexiga, cervical, endometrial, ovariano epitelial ou pancreático, bem como tumores raros que expressam HER2, excluindo câncer de mama, câncer de pulmão não pequenas células, gástrico e colorretal. Para a Parte 2, pacientes com tumores sólidos metastáticos ou avançados que são HER2 IHC 3+ ou HER2 IHC 2+/ISH+ são incluídos, excluindo aqueles com câncer de mama, gástrico e colorretal, mas incluindo câncer de pulmão não pequenas células. Os pacientes devem ter doença alvo mensurável conforme RECIST versão 1.1 e função orgânica adequada, e a terapia prévia direcionada ao HER2 é permitida. Exclusões incluem histórico de pneumonite não infecciosa que exigiu esteroides, infecções não controladas e diagnósticos primários específicos como adenocarcinoma de mama, cólon, reto, corpo gástrico ou junção gastroesofágica.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	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 Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - 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

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

DESENHO Estudo Clinico Fase II

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

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

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

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

PATROCINADOR Hospital Israelita Albert Einstein

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	AMO HBA 41810-011, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
PE	Multihemo | Oncoclínicas 50070-460, Recife	REPORTAR ERRO
RR	Universidade Federal de Roraima 69310-000, Boa Vista	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO

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

AINDA NÃO RECRUTANDO

MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	CIP - Centro Integrado de Pesquisa NA, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Clinico Fase II

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

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

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

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

PATROCINADOR Instituto Nacional de Cancer, Brazil

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro 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 Paciente adulto com tumores sólidos localmente avançados, irressecáveis ou metastáticos, como carcinoma de pulmão de células não pequenas, câncer gástrico ou adenocarcinoma

esofágico, que é refratário após terapia padrão ou para quem a terapia padrão não é apropriada. O paciente deve ter um tumor com alta expressão de proteína de ativação de fibroblastos (FAP) e pelo menos uma lesão mensurável fora do sistema nervoso central, com status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Pacientes com metástases cerebrais são elegíveis se as metástases estiverem estáveis, tratadas pelo menos duas semanas antes, e o paciente estiver sem esteroides e medicamentos antiepilépticos por pelo menos sete dias. Os critérios de exclusão incluem inscrição em outro ensaio investigacional, tratamento anterior com agentes que visam CD137 e toxicidade persistente não resolvida de tratamentos anteriores. Para a Fase 1b, o paciente deve ter um diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço metastático ou incurável, recorrente, sem terapia sistêmica prévia neste cenário e locais de tumor primário excluindo câncer de nasofaringe ou sino-nasal.

PATROCINADOR Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO

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

Ensaio clínico randomizado de fase 1-2 sobre enxertos ovarianos frescos heterotópicos autólogos em mulheres jovens com câncer cervical localmente avançado submetidas à radioterapia pélvica.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Autologous Heterotopic Fresh Ovarian Graft in Young Woman With Locally Advanced Cervical Cancer Eligible for Pelvic Radiotherapy Treatment

RESUMO Este estudo foca em mulheres jovens com Câncer Cervical Localmente Avançado elegíveis para tratamento com radioterapia pélvica, explorando métodos alternativos para preservar a função ovariana. O ensaio clínico randomizado de fase 1-2 investiga a viabilidade e funcionalidade endócrina de enxertos de tecido ovariano autólogo em tecido adiposo, visando manter a produção natural de hormônios. O estudo destaca os potenciais benefícios deste método em relação à reposição hormonal tradicional e à transposição ovariana, especialmente para pacientes com menos de 50 anos que têm acesso limitado a esses tratamentos.

PACIENTE IDEAL Mulher jovem adulta com diagnóstico patológico de carcinoma de células escamosas ou adenocarcinoma do colo do útero, estadiada FIGO 2018 IB3 a IVA, sem envolvimento ovariano. A paciente deve ter 35 anos ou menos e não apresentar evidências de doença metastática. Ela não deve ter recebido nenhum tratamento prévio para câncer cervical ou outras doenças malignas. A paciente deve ter ambos os ovários intactos e não

deve ter tumores de histologia rara. É necessário consentimento por escrito para participação no estudo.

PATROCINADOR MARILIA ALBANEZI BERTOLAZZI

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

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

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

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

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

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

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

PATROCINADOR Barretos Cancer Hospital

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

Estudo sobre a otimização de métodos de rastreamento do câncer cervical em mulheres com HIV na América Latina, comparando vários testes, incluindo detecção de HPV e colposcopia, para identificar áreas cervicais em risco.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Optimization of Cervical Cancer Screening Among Women Living With HIV in Latin American Countries

RESUMO Este estudo foca na otimização do rastreamento do câncer cervical entre mulheres vivendo com HIV em países da América Latina, testando a infecção por HPV no colo do útero. As participantes passarão por vários métodos de rastreamento, incluindo swabs cervicais, swabs vaginais auto-coletados, amostras de urina e colposcopia com biópsias, para identificar áreas em risco de desenvolver câncer. O estudo visa determinar o método de teste mais eficaz, com visitas de acompanhamento agendadas para aquelas com HPV, mas sem indicação de tratamento imediato, e encaminhamentos para tratamento para aquelas com áreas cervicais danificadas.

PACIENTE IDEAL Mulheres cisgênero adultas ou homens transgênero com idades entre 25 e 65 anos com infecção documentada por HIV-1, seja por meio de um teste aprovado pela FDA ou registro médico, são elegíveis para este estudo. Os candidatos não devem ter histórico de câncer cervical, vulvar, vaginal, perianal, anal ou oral, nem ter realizado triagem de câncer cervical

nos últimos 6 meses ou tratamento de HSIL cervical no último ano. Os participantes não devem ter histórico de histerectomia com remoção do colo do útero e devem ter tido relações sexuais. A exclusão se aplica àqueles com doenças intercorrentes não controladas, incluindo infecções ativas, problemas cardíacos ou condições psiquiátricas que possam impedir a conformidade com o estudo. Mulheres grávidas e indivíduos com qualquer condição ou situação social considerada arriscada pelos investigadores também são excluídos.

PATROCINADOR Weill Medical College of Cornell University

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

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

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

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

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

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

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

PATROCINADOR University Ghent

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos REPORTAR ERRO