



# estudos clínicos tumores próstata

# 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. **12**

**VER**

**NCT05203172** (FLOTILLA) Estudo de continuação aberto fornecendo encorafenibe/binimatinibe a participantes de estudos anteriores por até 5 anos. p. **14**

**VER**

**NCT06627530** (COAction) Ensaio randomizado comparando leuprorelina, darolutamida ou ambos como neoadjuvantes antes da prostatectomia radical em 144 pacientes com câncer de próstata de risco intermediário/alto. p. **16**

**VER**

**NCT06784986** (ARCO2) Estudo clínico prospectivo e randomizado comparando o sistema AirSeal com pneumoperitônio ultra-baixo a métodos convencionais em prostatectomia radical assistida por robô para pacientes com câncer de próstata. p. 19

VER

**NCT03574571** (DORA) Ensaio de Fase III comparando a eficácia do docetaxel isolado versus combinado com rádio-223 em pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático. p. 21

VER

**NCT04464226** Estudo aberto, de braço único, fornecendo tratamento contínuo com darolutamida para pacientes de estudos anteriores da Bayer considerados benéficos por seus médicos. p. 24

VER

**NCT05939414** (PSMA-DC) Estudo de Fase III comparando Lutécio (177Lu) Vipivotide Tetraxetan versus observação para retardar a recorrência em homens adultos com câncer de próstata oligometastático PSMA-positivo. p. 28

VER

**NCT06120491** (EvoPAR-Prostate01) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, avaliando Saruparib (AZD5305) com agentes hormonais versus placebo em câncer de próstata metastático sensível à castração HRRm e não-HRRm. p. 30

VER

**NCT06136624** (OMAHA-003) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando MK-5684 com acetato de abiraterona ou enzalutamida em pacientes com mCRPC previamente tratados com NHA e quimioterapia à base de taxano. p. 33

VER

**NCT06136650** (OMAHA-004) Ensaio aberto randomizado de fase 3 comparando opevesostat mais THR a abiraterona ou enzalutamida em pacientes com mCRPC após tratamento prévio com agente hormonal de nova geração. p. 36

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. 40

VER

**NCT06551324** (MEVPRO-1) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando PF-06821497 com enzalutamida versus enzalutamida ou docetaxel em câncer de próstata resistente à castração metastático após tratamento com abiraterona. p. 42

VER

**NCT06629779** (MEVPRO-2) Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo de PF-06821497 com enzalutamida em pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático, naïve a ARSi ou abiraterona. p. 45

VER

**NCT06764485** (rechARge) Estudo de fase 3 randomizado comparando BMS-986365 com docetaxel ou ARPI em pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração. p. 49

VER

**NCT06925737** (IDeate-Prostate01) Estudo de fase 3, aberto, comparando ifinatamab deruxtecan com docetaxel em pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC). p. 52

VER

**NCT06952803** (EvoPAR-Prostate02) Estudo de fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, avaliando Saruparib (AZD5305) com radioterapia e ADT em pacientes com câncer de próstata de alto risco BRCAm. p. 54

VER

**NCT02960022** Estudo de extensão de fase 2 aberto coletando dados de segurança a longo prazo para pacientes com câncer de próstata beneficiando-se de Enzalutamida após participação em estudo clínico anterior. p. 57

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. 60

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. 63

VER

- **NCT04704505** (Estudo BAT-RAD) Estudo de fase II de braço único de Terapia Androgênica Bipolar e Rádio-223 em homens com câncer de próstata resistente à castração metastático. p. **66** VER
- **NCT05558007** Ensaio de Fase 2 avaliando segurança e eficácia do gel BZ371A com tadalafil em pacientes pós-prostatectomia radical versus placebo. p. **68** VER
- **NCT05849298** (PSMACare) Estudo de Fase II que avalia a eficácia do Lutetium [177Lu] Vipivotide Tetraxetan sozinho e com ARPI em pacientes com câncer de próstata resistente à castração positivo no PET scan PSMA. p. **70** VER
- **NCT06780670** (PSMAcTION) Estudo de Fase II/III aberto comparando AAA817 ao tratamento padrão em adultos com câncer de próstata metastático resistente à castração PSMA-positivo após terapia com [177Lu]Lu-PSMA. p. **72** VER

■ **NCT04262466** (IMC-F106C) Estudo de Fase 1/2 avaliando a segurança e eficácia do brenetafusp em adultos com marcador HLA-A2 e cânceres avançados positivos para PRAME. p.

74

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. 76

VER

■ **NCT05538130** Estudo de fase 1A/B aberto de PF-07799544 isolado e com agentes direcionados em pacientes com tumores sólidos avançados, incluindo melanoma, focando na segurança e eficácia por aproximadamente 2 anos. p. 78

VER

■ **NCT06233942** Estudo de Fase 1a/1b avaliando a segurança e eficácia do BG-C9074, um conjugado anticorpo-fármaco direcionado ao B7H4, sozinho e com Tislelizumab em pacientes com tumores sólidos avançados. p. 80

VER

**NCT06863272** (IDeate-Prostate02) Estudo de fase 1/2 aberto que avalia a segurança e eficácia do ifinatamab deruxtecan isolado ou em combinação para pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração. p. 82

VER

**NCT07181161** (SEACLIFF) Estudo de fase I/IIa aberto que avalia a segurança, tolerabilidade e eficácia do AZD0516 isolado ou com agentes anticâncer em pacientes com câncer de próstata metastático. p. 85

VER

**NCT03127631** (RADICAL PC) Estudo longitudinal de coorte e ensaio randomizado sobre o impacto da terapia de privação androgênica na saúde cardiovascular e fatores de risco de estilo de vida em pacientes com câncer de próstata recém-diagnosticados. p. 88

VER

**NCT04152109** (PICS) Avaliação do impacto do Passe Espírita na saúde mental, física e qualidade de vida por meio de práticas integrativas no Brasil. p. 92

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. 94

VER

**NCT06525181** Estudo comparativo que avalia a sumarização de sintomas aprimorada por IA usando GPT-4 em consultas semanais de radioterapia para pacientes com câncer pélvico, focando na precisão e eficiência de tempo. p. 96

VER

**NCT06624813 (P-RALP)** Estudo de fase 2 sobre segurança e viabilidade da prostatectomia parcial robótica assistida por laparoscopia para câncer de próstata de risco intermediário em 50 pacientes no ICESP. p. 98

VER

**NCT03151629 (IRONMAN)** Estudo de coorte internacional prospectivo que estabelece um registro de 5.000 homens com câncer de próstata avançado para otimizar o tratamento e os resultados de sobrevivência em vários países. p. 100

VER

■ **NCT04142437** (ON-TRK) Estudo observacional que avalia a eficácia e tolerância do Larotrectinib em pacientes adultos e pediátricos com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático por 24 a 60 meses. p. 103

VER

■ **NCT04529122** (WAYFIND-R) Estudo de registro coletando dados do mundo real sobre sequenciamento de nova geração, tratamentos e desfechos em pacientes com tumores sólidos. p. 105

VER

■ **NCT05306600** (Onco-Genomas Brasil) Estudo de sequenciamento abrangente dos exomas somáticos e germinativos em pacientes com câncer de mama e próstata no Sistema Único de Saúde do Brasil. p. 107

VER

■ **NCT05343936** Estudo prospectivo avaliando protocolo de vigilância ativa para câncer de próstata de baixo risco no sistema público de saúde brasileiro. p. 110

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 Sírio-Libanês

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://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** ENCORAFAENIB/BINIMETINIB MASTER PROTOCOL: AN OPEN-LABEL CONTINUATION STUDY FOR PARTICIPANTS CONTINUING FROM ENCORAFAENIB/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](https://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](#)

(COAction) Ensaio randomizado comparando leuprorelina, darolutamida ou ambos como neoadjuvantes antes da prostatectomia radical em 144 pacientes com câncer de próstata de risco intermediário/alto.

#### DESENHO Estudo Clínico Fase IV

**TÍTULO ORIGINAL** A Randomized Trial of Neoadjuvant Leuprorelin, Darolutamide or Both Prior to Radical Prostatectomy for Intermediate or High-risk Prostate Cancer

**RESUMO** Este estudo é um ensaio prospectivo, randomizado, de grupos paralelos, aberto com adjudicação de desfecho cega, conduzido em vários centros, direcionado a pacientes com câncer de próstata de risco intermediário desfavorável a alto risco. O objetivo é avaliar se um tratamento neoadjuvante combinado com leuprorelin e darolutamida é superior à monoterapia em alcançar uma resposta patológica completa ou quase completa antes da prostatectomia radical. Um total de 144 pacientes será randomizado em três grupos, recebendo darolutamida oral, leuprorelin SC ou ambos por 24 semanas, com 48 pacientes em cada braço de tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente do sexo masculino com 18 anos ou mais, com adenocarcinoma de próstata não metastático de risco intermediário desfavorável ou alto/muito alto, confirmado histologicamente, destinado à cirurgia, sem diferenciação neuroendócrina ou características de pequenas células. O paciente deve ter um

status de desempenho ECOG de 0-1 e um nível basal de testosterona superior a 230 ng/dL, sem tratamento prévio para câncer de próstata. Pacientes de risco intermediário desfavorável podem ter grau ISUP 3, mais de 50% de núcleos de biópsia positivos ou pelo menos dois fatores de risco intermediário, como estágio clínico do tumor T2b ou T2c, grau ISUP 2 ou 3, ou um nível de PSA de 10-20 ng/mL. Pacientes de alto ou muito alto risco devem ter cT3a, ISUP 4-5, PSA superior a 20 ng/mL ou cN1. Os critérios de exclusão incluem câncer de próstata irrессável, carcinoma de pequenas células, adenocarcinoma com características neuroendócrinas, infecções ativas que requerem antibióticos IV, malignidades adicionais com expectativa de vida inferior a 2 anos, eventos cardiovasculares graves recentes, hipertensão severa não controlada, distúrbios gastrointestinais que afetam a absorção, incapacidade de engolir medicamentos orais e uso recente de medicamentos que afetam os níveis de PSA.

**PATROCINADOR** Brazilian Clinical Research Institute

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

**BA** Hospital Dom Pedro de Alcântara 44001-032, Feira de Santana

[REPORTAR ERRO](#)

**PA** Hospital Ophir Loyola 66063-240, Belém

[REPORTAR ERRO](#)

**PI** Hospital São Marcos 64001-280, Teresina

[REPORTAR ERRO](#)

RJ	Hospital Universitário Pedro Ernesto 20551-030, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital de Clínicas Ijuí 98700-000, Ijuí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Pronto-Socorro do Hospital BP 01323-001, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	HR Hospital Regional de Presidente Prudente 19050-680, Presidente Prudente	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

### RECRUTAMENTO ENCERRADO

SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
----	--	-------------------------------

(ARCO2) Estudo clínico prospectivo e randomizado comparando o sistema AirSeal com pneumoperitônio ultra-baixo a métodos convencionais em prostatectomia radical assistida por robô para pacientes com câncer de próstata.

#### DESENHO Estudo Clinico Fase IV

**TÍTULO ORIGINAL** Impact of Using the Airseal System with Ultra-low Pneumoperitoneum in Patients Undergoing Robot-assisted Radical Prostatectomy: a Prospective, Comparative, Randomized Clinical Study.

**RESUMO** Este estudo clínico prospectivo e randomizado investiga o impacto do uso do sistema AirSeal com pneumoperitônio ultra-baixo em pacientes submetidos à prostatectomia radical assistida por robô para câncer de próstata. O estudo compara resultados como tempos operatórios, permanência hospitalar e taxas de complicações entre pacientes que utilizam o sistema AirSeal e aqueles que utilizam um sistema de insuflação convencional. A população-alvo são pacientes com câncer de próstata, e o estudo visa fornecer dados sobre a eficácia e o custo-benefício do sistema AirSeal.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com idade entre 18 e 65 anos com diagnóstico de câncer de próstata programado para prostatectomia robótica. O paciente não deve ter alergias a AINEs, Morfina ou Tramadol. Ele não deve ter insuficiência renal crônica ou qualquer histórico de recidiva, metástase ou outras neoplasias

existentes. O candidato ideal é alguém que não tenha experimentado complicações anteriores relacionadas ao câncer. Este perfil garante um foco em pacientes que podem se submeter ao procedimento com segurança, sem risco de reações adversas ou complicações de condições existentes.

**PATROCINADOR** Brazilian Institute of Robotic Surgery

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

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital MaterDei Salvador 40220-005,  
Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

BA IBCR - Instituto Brasileiro de Cirurgia Robótica 40170-130, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

# (DORA) Ensaio de Fase III comparando a eficácia do docetaxel isolado versus combinado com rádio-223 em pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Phase III Trial of Docetaxel vs. Docetaxel and Radium-223 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (mCRPC)

**RESUMO** Este ensaio de Fase III investiga os efeitos da combinação de rádio-223 com quimioterapia de docetaxel em comparação com o uso de docetaxel sozinho em pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático (mCRPC). O estudo visa determinar se o tratamento combinado oferece resultados superiores, com base em pesquisas anteriores que confirmaram a segurança da combinação. A população-alvo deste estudo são indivíduos diagnosticados com mCRPC, e o foco principal é avaliar a eficácia do regime de tratamento combinado.

**PACIENTE IDEAL** Paciente do sexo masculino com 18 anos ou mais, com confirmação histológica ou citológica de câncer de próstata e câncer de próstata resistente à castração metastático progressivo (mCRPC) documentado. O paciente deve apresentar duas ou mais lesões ósseas e ter um status de desempenho ECOG de 0-1, com função orgânica normal e valores laboratoriais aceitáveis. Os níveis de testosterona sérica devem ser inferiores a 50 ng/dL, e o paciente deve continuar a terapia de privação andro-

gênica primária se não for castrado cirurgicamente. O paciente não deve ter recebido agentes terapêuticos investigacionais, radioterapia de feixe externo ou radiofármacos sistêmicos que buscam osso nas últimas quatro semanas, nem ter histórico de quatro ou mais regimes anticâncer sistêmicos para mCRPC. Os critérios de exclusão incluem doença nodal sintomática, metástases viscerais com envolvimento significativo do pulmão ou fígado e qualquer condição médica grave que tornaria o protocolo perigoso.

**PATROCINADOR** Memorial Sloan Kettering Cancer Center

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

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

**DF** Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730,  
Brasília

[REPORTAR ERRO](#)

**PE** IMIP Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira 50070-902, Recife

[REPORTAR ERRO](#)

**PR** Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

**RS** Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

**RS** Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital da PUC-Campinas 13034-685, Campinas

[REPORTAR ERRO](#)

Estudo aberto, de braço único, fornecendo tratamento contínuo com darolutamida para pacientes de estudos anteriores da Bayer considerados benéficos por seus médicos.

### DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** An Open-label, Single Arm, Roll-over Study to Provide Continued Treatment With Darolutamide in Participants Who Were Enrolled in Previous Bayer Sponsored Studies

**RESUMO** Este estudo aberto, de braço único, visa fornecer tratamento contínuo com darolutamida a participantes que foram previamente inscritos em estudos patrocinados pela Bayer e que seus médicos consideram que se beneficiam do tratamento contínuo. Os participantes manterão a mesma dosagem de darolutamida dos estudos anteriores e continuarão com visitas regulares aos centros de estudo. A população-alvo inclui pacientes que já participaram de estudos anteriores com darolutamida e necessitam de tratamento contínuo.

**PACIENTE IDEAL** Participante adulto atualmente inscrito em um estudo de alimentação com darolutamida patrocinado pela Bayer, que está recebendo darolutamida e experimentando benefício clínico do tratamento. O paciente não deve ter atendido a nenhum critério de descontinuação de tratamento no protocolo do estudo de alimentação e deve estar disposto a continuar praticando métodos aceitáveis de controle de natalidade durante o estudo. O participante deve ser capaz de dar consentimento informado as-

sinado, indicando conformidade com os requisitos e restrições do estudo. A exclusão se aplica àqueles incapazes de cumprir os requisitos do estudo ou àqueles com uma relação benefício/risco negativa, conforme determinado pelo investigador. Além disso, qualquer participante que atenda aos critérios de descontinuação de tratamento do estudo de alimentação é excluído.

## PATROCINADOR Bayer

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

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### ATIVO NÃO RECRUTANDO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curi-  
tiba

[REPORTAR ERRO](#)

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

[REPORTAR ERRO](#)

#### RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP Associação Médica do Instituto de Assis-  
tência Médica ao Servidor Público Estadual  
04039-004, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São  
Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

#### RECRUTAMENTO COMPLETO

BA	Santa Casa de Misericórdia da Bahia 001, Salvador	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
CE	ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
ES	Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
GO	ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MG	OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

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

[REPORTAR ERRO](#)

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](#)

# (PSMA-DC) Estudo de Fase III comparando Lutécio (177Lu) Vipivotide Tetraxetan versus observação para retardar a recorrência em homens adultos com câncer de próstata oligometastático PSMA-positivo.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** An International, Prospective, Open-label, Multi-center, Randomized Phase III Study Comparing Lutetium (177Lu) Vipivotide Tetraxetan (AAA617) Versus Observation to Delay Castration or Disease Recurrence in Adult Male Patients With Prostate-specific Membrane Antigen (PSMA) Positive Oligometastatic Prostate Cancer (OMPC)

**RESUMO** Este estudo internacional, prospectivo, aberto, multicêntrico e randomizado de Fase III investiga a eficácia e segurança do lutécio (177Lu) vipivotide tetraxetan (AAA617) em pacientes masculinos adultos com câncer de próstata oligometastático (OMPC) positivo para PSMA que apresentaram progressão após terapia definitiva para o tumor primário. O estudo visa determinar se o AAA617 pode atrasar a castração ou a recorrência da doença, controlando assim a progressão dos tumores recorrentes para uma doença metastática fatal enquanto mantém a qualidade de vida dos pacientes ao adiar a terapia de privação androgênica (ADT). A população-alvo inclui pacientes com câncer de próstata em estágio inicial, e os resultados fornecerão evidências para o uso do AAA617 no manejo desta condição.

**PACIENTE IDEAL** Homem adulto com câncer de próstata confirmado

histologicamente que apresentou recorrência bioquímica após tratamento definitivo, como prostatectomia radical ou radioterapia de feixe externo. O paciente deve ter câncer de próstata oligometastático (OMPC) com 1-5 lesões metastáticas PSMA-positivas, incluindo pelo menos uma metástase distante, identificadas em uma varredura PSMA PET/CT, mas não deve ter OMPC de novo. Todas as lesões metastáticas detectadas devem ser adequadas para radioterapia corporal estereotáxica (SBRT), e o paciente deve ter um nível de testosterona não castrado superior a 100 ng/dL. O paciente não deve ter recebido terapia de privação androgênica (ADT) ou inibidores da via do receptor de andrógeno (ARPIs) para câncer de próstata metastático nos últimos 12 meses, e qualquer terapia hormonal anterior deve ter sido descontinuada pelo menos 3 meses antes da randomização. Os critérios de exclusão incluem obstrução do fluxo urinário incontrolável, quimioterapia citotóxica concomitante e arritmias cardíacas significativas, entre outros.

**PATROCINADOR** Novartis Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)

(EvoPAR-Prostate01) Estudo de fase III, randomizado e duplo-cego, avaliando Saruparib (AZD5305) com agentes hormonais versus placebo em câncer de próstata metastático sensível à castração HRRm e não-HRRm.

### DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Randomized, 2-cohort, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Study of Saruparib (AZD5305) in Combination With Physician's Choice New Hormonal Agents in Patients With HRRm and Non-HRRm Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer (EvoPAR-Prostate01)

**RESUMO** Este estudo de Fase III investiga a eficácia do Saruparib (AZD5305) combinado com novos agentes hormonais escolhidos por médicos, em comparação com um placebo com os mesmos agentes hormonais, em pacientes com câncer de próstata sensível à castração metastático (mCSPC) com ou sem mutações de reparo de recombinação homóloga (HRRm e não-HRRm). O desfecho primário medido é a sobrevida livre de progressão radiográfica (rPFS), visando demonstrar a superioridade da combinação com Saruparib. A população-alvo inclui pacientes diagnosticados com mCSPC, com foco naqueles com mutações genéticas específicas relacionadas à progressão do câncer.

**PACIENTE IDEAL** Paciente do sexo masculino com 18 anos ou mais, com adenocarcinoma de próstata confirmado histologicamente, que seja de novo ou recorrente e sensível à castração, excluindo

aqueles com histologia de pequenas células, neuroendócrina, sаркоматоide, de células fusiformes ou de células em anel de sinete. O paciente deve ter doença metastática com pelo menos uma lesão óssea ou de tecido mole adequada para avaliação repetida por TC ou RM. Ele deve estar recebendo ADT com um análogo de GnRH ou ter sido submetido a orquiectomia bilateral dentro de 14 dias a menos de 4 meses antes da randomização, e ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente não deve ter histórico de MDS/AML, qualquer predisposição conhecida para sangramento ou citopenia grave persistente, e não deve ter recebido farmacoterapia anticâncer ou cirurgia prévia para câncer de próstata metastático, exceto conforme especificado. Além disso, o paciente deve ter função adequada de órgãos e medula óssea, status HRRm confirmado e estar disposto a cumprir medidas contraceptivas durante e após o estudo.

#### PATROCINADOR AstraZeneca

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

#### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO SUSPENSO

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396,  
Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

MA Hospital São Domingos 65060-645, São  
Luís

[REPORTAR ERRO](#)

PR CIONC-Centro Integrado de Oncologia de  
Curitiba 80810-050, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Clinica Lacks 96020-080, Pelotas	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

### RECRUTAMENTO ENCERRADO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

(OMAHA-003) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando MK-5684 com acetato de abiraterona ou enzalutamida em pacientes com mCRPC previamente tratados com NHA e quimioterapia à base de taxano.

### DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Randomized, Open-label Study of MK-5684 Versus Alternative Abiraterone Acetate or Enzalutamide in Participants With Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) Previously Treated With Next-generation Hormonal Agent (NHA) and Taxane-based Chemotherapy (OMAHA-003)

**RESUMO** Este estudo de fase 3, randomizado e aberto, compara a eficácia do opevesostat com tratamentos alternativos, acetato de abiraterona ou enzalutamida, na melhoria da sobrevida global em participantes com câncer de próstata resistente à castração metastático (mCRPC) que foram previamente tratados com agentes hormonais de nova geração e quimioterapia à base de taxano. O estudo tem como alvo indivíduos com status negativo e positivo para mutação no domínio de ligação do ligante do receptor de andrógeno. A hipótese é que o opevesostat demonstrará resultados superiores de sobrevida global em comparação com os tratamentos alternativos.

**PACIENTE IDEAL** Homem adulto com adenocarcinoma da próstata confirmado histologicamente, excluindo histologia de pequenas células, que apresentou progressão do câncer de próstata durante

a terapia de privação androgênica ou após orquiectomia bilateral nos últimos 6 meses. O paciente deve ter evidência de doença metastática à distância (M1) e ter mostrado progressão da doença durante ou após o tratamento com um agente hormonal novo e até dois regimes de quimioterapia à base de taxano para câncer de próstata resistente à castração metastático. O paciente deve ter privação androgênica contínua com níveis de testosterona sérica abaixo de 50 ng/dL e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Critérios de exclusão incluem histórico de distúrbios gastro-intestinais que afetam a absorção, disfunção pituitária, diabetes mal controlado, problemas cardiovasculares significativos, cirurgia recente de grande porte ou infecções ativas que requerem terapia sistêmica. O paciente não deve ter recebido certos tratamentos, como anticorpos monoclonais, rádio-223 ou lutécio-177, dentro de prazos especificados antes da randomização.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

#### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### ATIVO NÃO RECRUTANDO

**BA** Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) 40415-006, Salvador [REPORTAR ERRO](#)

**ES** Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória [REPORTAR ERRO](#)

**MG** Hospital Felício Rocho 30110-934, Belo Horizonte [REPORTAR ERRO](#)

MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Universitário São Francisco na Providência de Deus (HUSF) 12916-542, Bragança Paulista	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

# (OMAHA-004) Ensaio aberto randomizado de fase 3 comparando opevesostat mais THR a abiraterona ou enzalutamida em pacientes com mCRPC após tratamento prévio com agente hormonal de nova geração.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** MK-5684-004: A Phase 3, Randomized, Open-label Study of Opevesostat Versus Alternative Abiraterone Acetate or Enzalutamide in Participants With Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) That Progressed On or After Prior Treatment With One Next-generation Hormonal Agent (NHA) (OMAHA-004)

**RESUMO** Este estudo de fase 3, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança de opevesostat mais terapia de reposição hormonal em comparação com abiraterona acetato alternativa ou enzalutamida em participantes com câncer de próstata metastático resistente à castração que progrediram após tratamento prévio com um agente hormonal de última geração. O desfecho primário é a sobrevida livre de progressão radiográfica, avaliada por revisão central independente e cega usando os critérios PCWG-modificados RECIST 1.1, em participantes positivos e negativos para mutação AR LBD. O objetivo do estudo é determinar se opevesostat é superior aos tratamentos alternativos nesta população específica de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Homem adulto com adenocarcinoma de próstata confirmado histológica ou citologicamente, sem histologia de pe-

quenas células, que apresenta doença metastática à distância (M1) evidenciada por cintilografia óssea ou tomografia computadorizada/RM. O paciente deve ter apresentado progressão da doença durante terapia de privação androgênica (ADT) ou após orquectomia bilateral nos últimos 6 meses, e ter progredido durante ou após pelo menos 8 semanas de tratamento com agente hormonal de nova geração (NHA) para câncer de próstata sensível à hormonioterapia ou resistente à castração (com pelo menos 14 semanas de NHA para aqueles com progressão óssea), sem ter recebido mais de 6 ciclos de docetaxel ou apresentado progressão radiográfica durante o uso de docetaxel. É necessário tratamento prévio com inibidor de poli (ADP-ribose) polimerase (PARPi), inelegibilidade para PARPi conforme avaliação do investigador, ou recusa do tratamento com PARPi, além de manutenção de ADT com testosterona sérica inferior a 50 ng/dL. O paciente deve apresentar status de desempenho ECOG 0 ou 1, função orgânica adequada e ser capaz de fornecer amostra de tecido tumoral recente de local não irradiado ou de lesão em progressão em sítio previamente irradiado. Critérios de exclusão incluem incapacidade de deglutiir medicamentos orais, doença cardiovascular ou cerebrovascular significativa, histórico de convulsões ou condições predisponentes, quimioterapia prévia à base de taxano para câncer de próstata resistente à castração metastático, neoplasias adicionais ativas ou instáveis, metástases ativas no sistema nervoso central, doença autoimune ativa que requer terapia sistêmica ou infecção ativa concomitante por hepatite B e C.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

 ATIVO NÃO RECRUTANDO

BA	Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) 40415-006, Salvador	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MA	Hospital São Domingos 65060-645, São Luís	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MG	Hospital de Clínicas 38025-440, Uberaba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil   Unidade Taubaté   Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

SP Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital de Base 15090-000, São José do  
Rio Preto

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Universitário São Francisco na  
Providência de Deus (HUSF) 12916-542,  
Bragança Paulista

[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](https://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](#)

(MEVPRO-1) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando PF-06821497 com enzalutamida versus enzalutamida ou docetaxel em câncer de próstata resistente à castração metastático após tratamento com abiraterona.

### DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A PHASE 3, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) IN COMBINATION WITH ENZALUTAMIDE COMPARED WITH ENZALUTAMIDE OR DO-CETAXEL IN PARTICIPANTS WITH METASTATIC CASTRATION RESISTANT PROSTATE CANCER PREVIOUSLY TREA-TED WITH ABIRATERONE ACETATE (MEVPRO-1)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, investiga a segurança e eficácia da combinação de PF-06821497 com enzalutamida em comparação com enzalutamida ou docetaxel isoladamente em pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático que foram previamente tratados com acetato de abiraterona. O foco principal é avaliar a sobrevida livre de progressão radiográfica (rPFS) do tratamento combinado em comparação com a escolha do médico entre enzalutamida ou docetaxel. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de próstata resistente à castração metastático que apresentaram progressão da doença após a terapia com acetato de abiraterona.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto do sexo masculino com adenocarcinoma da próstata confirmado histológica ou citologicamente,

sem características de pequenas células, apresentando doença metastática em osso ou tecido mole. O paciente deve ter doença progressiva apesar da castração cirúrgica ou médica e evidência de progressão da doença durante o tratamento com acetato de abiraterona no cenário mCSPC ou mCRPC de primeira linha. É necessário um status de desempenho ECOG de 0 a 2, com expectativa de vida de pelo menos 6 meses. Os critérios de exclusão incluem qualquer ideação suicida recente ou ativa, doença cardiovascular significativa, doença gastrointestinal inflamatória ativa ou metástase cerebral conhecida. Tratamento prévio com quimioterapia citotóxica, terapia com radioligantes ou inibidores do sinal do receptor de andrógeno não é permitido, exceto para antiandrógenos de primeira geração e docetaxel sob condições específicas.

#### PATROCINADOR Pfizer

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

#### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

**CE** CRIOS-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

**CE** Hospital São Carlos: Pronto Atendimento, Emergência, Pronto Socorro, Fortaleza 60135-237, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

**RS** Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

(MEVPRO-2) Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo de PF-06821497 com enzalutamida em pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático, naïve a ARSi ou abiraterona.

### DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, PLACEBO CONTROLLED STUDY OF PF-06821497 (MEVRO-METOSTAT) WITH ENZALUTAMIDE IN METASTATIC CASTRATION RESISTANT PROSTATE CANCER (MEVPRO-2)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, investiga a eficácia da combinação de PF-06821497 (Mevrometostat) com enzalutamida em comparação com enzalutamida isolada no tratamento do câncer de próstata resistente à castração metastático (mCRPC). A população-alvo inclui participantes que são ingênuos a inibidores de sinalização do receptor de andrógeno (ARSi) ou abiraterona. O estudo visa determinar se a terapia combinada oferece melhores resultados em comparação com o tratamento padrão apenas com enzalutamida.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto do sexo masculino com adenocarcinoma da próstata confirmado histológica ou citologicamente, sem características de pequenas células, apresentando doença metastática em osso ou tecido mole, conforme documentado por cintilografia óssea ou tomografia/resonância magnética. O paciente deve ter doença progressiva apesar da castração médica

ou cirúrgica e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, com expectativa de vida de pelo menos 12 meses. O paciente deve ser virgem de tratamento na fase mCRPC, não tendo recebido quimioterapia citotóxica, terapia radio-ligante, inibidores de CDK4/6, inibidores da 5-alfa redutase, inibidores do sinal do receptor de andrógeno ou monoterapia com PARP, exceto por antiandrógenos de primeira geração ou docetaxel para mCSPC sem progressão. Critérios de exclusão incluem quaisquer condições médicas ou psiquiátricas significativas, doença gastrointestinal inflamatória ativa, doença cardiovascular significativa, metástase cerebral conhecida ou história de convulsões. Além disso, o paciente não deve ter histórico de síndrome mielodisplásica, leucemia mieloide aguda ou outras malignidades anteriores, e não deve ter recebido um produto investigacional nos 30 dias ou 5 meias-vidas antes da intervenção do estudo.

#### PATROCINADOR Pfizer

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

#### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

CE CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

CE Hospital São Carlos: Pronto Atendimento, Emergência, Pronto Socorro, Fortaleza 60135-237, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

CE	Oncocentro Ceará - Oncologia Integrada 60135-237, Fortaleza	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
CE	Oncocentro Ceará - Oncologia Integrada 60135-237, Fortaleza	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Medplex Eixo Norte 91010-004, Porto Ale- gre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncolo- gia 04014-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Facul- dade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

SP

CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de  
Hematologia 09060-650, Santo André

[REPORTAR ERRO](#)

 AINDA NÃO RECRUTANDO

BA AMO - Rio Vermelho 41950-640, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

BA Hospital da Bahia (HBA) 41810-011, Sal-  
vador

[REPORTAR ERRO](#)

(rechARge) Estudo de fase 3 randomizado comparando BMS-986365 com docetaxel ou ARPI em pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Two-part, Randomized, Open-label, Adaptive Study Comparing BMS-986365 Versus Investigator's Choice of Therapy Comprising Either Docetaxel or Second Androgen Receptor Pathway Inhibitor (ARPI), in Participants With Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) - rechARge

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 foi projetado para avaliar a eficácia e segurança do BMS-986365 em comparação com a escolha de terapia do investigador, que inclui Docetaxel ou um segundo Inibidor da Via do Receptor de Andrógeno (ARPI), em pacientes com Câncer de Próstata Resistente à Castração Metastático (mCRPC). O estudo utiliza uma metodologia adaptativa, randomizada, aberta e em duas partes para garantir uma avaliação abrangente dos resultados do tratamento. A população-alvo consiste em indivíduos diagnosticados com mCRPC, visando determinar a opção de tratamento mais eficaz para esta condição.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto do sexo masculino com adenocarcinoma de próstata confirmado histologicamente, sem características de pequenas células ou neuroendócrinas, apresentando doença metastática evidenciada por lesões ósseas ou lesões de tecidos moles em TC/RM. O paciente deve estar assintomático ou

apenas levemente sintomático do câncer de próstata, com pontuação no Inventário Breve de Dor - Formulário Curto inferior a 4. É necessário tratamento prévio com um inibidor da via do receptor de andrógeno, como abiraterona, enzalutamida, apalutamida ou darolutamida. O paciente não deve ter função cardíaca prejudicada, doença cardíaca clinicamente significativa, metástase cerebral, metástase hepática ou superscan em cintilografias ósseas com tecnécio-99m. Critérios adicionais definidos pelo protocolo podem ser aplicáveis.

## PATROCINADOR Celgene

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

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

MG Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte  
30110-022, Belo Horizonte

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital Moinhos de Vento 90560-032,  
Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

**ES**

Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450,  
Vitória

[REPORTAR ERRO](#)

**SP**

SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060,  
São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

(IDeate-Prostate01) Estudo de fase 3, aberto, comparando ifinatamab deruxtecan com docetaxel em pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC).

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan Versus Docetaxel in Participants With Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (mCRPC) (IDeate-Prostate01)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, aberto, compara a eficácia do ifinatamab deruxtecan (I-DXd) com o docetaxel no tratamento de participantes com câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC). O estudo visa determinar se o I-DXd pode melhorar a sobrevida global e a sobrevida livre de progressão em comparação com a quimioterapia padrão. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com mCRPC que estão buscando opções de tratamento alternativas.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto do sexo masculino com diagnóstico de câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC) que apresentou progressão da doença durante a terapia de privação androgênica (ADT) ou após orquiectomia bilateral nos últimos 6 meses. O paciente deve ter sido previamente tratado com um ou dois inibidores da via do receptor de andrógeno (ARPI) e mostrado progressão durante ou após pelo menos 8 semanas de tal tratamento. O paciente não deve ter histórico de doença pulmonar intersticial não infecciosa ou pneumonite que

exigiu tratamento com esteroides. Além disso, o paciente não deve ter doença cardiovascular descontrolada ou significativa. O tratamento prévio com um agente quimioterápico à base de taxano para mCRPC desqualifica o paciente da participação.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](#).

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

MG	Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

(EvoPAR-Prostate02) Estudo de fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, avaliando Saruparib (AZD5305) com radioterapia e ADT em pacientes com câncer de próstata de alto risco BRCAm.

## DESENHO Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Study of Adjuvant Saruparib (AZD5305) in Patients With BRCAm Localised High-Risk Prostate Cancer Receiving Radiotherapy With Androgen Deprivation Therapy (EvoPAR-Prostate02)

**RESUMO** Este estudo de Fase III investiga a eficácia do Saruparib (AZD5305) em comparação com um placebo quando adicionado à terapia de radiação padrão e à terapia de privação de andrógenos em pacientes com câncer de próstata localizado de alto risco com uma mutação no gene do câncer de mama (BRCAm). O estudo visa avaliar a sobrevida livre de metástases como o desfecho primário. A população-alvo inclui pacientes com câncer de próstata localizado ou localmente avançado de alto risco e muito alto risco que estão recebendo radioterapia e terapia de privação de andrógenos.

**PACIENTE IDEAL** Paciente do sexo masculino com diagnóstico histologicamente confirmado de adenocarcinoma de próstata, recém-diagnosticado com câncer de próstata localizado/localmente avançado de alto risco ou muito alto risco, ou com recorrência bioquímica de alto risco após prostatectomia radical. O paciente deve ter uma mutação confirmada em BRCA1 ou BRCA2 e ter passado

por radioterapia primária ou de resgate com intenção curativa, incluindo um regime planejado de terapia de privação androgênica com um análogo do hormônio liberador de gonadotrofina. A imagem por TC, RM e PSMA-PET deve mostrar ausência de evidência de doença ou doença confinada à pelve (M0), e o paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Os critérios de exclusão incluem histórico de síndrome mielodisplásica, leucemia mieloide aguda ou qualquer predisposição para sangramento, bem como quimioterapia ou imunoterapia prévias. O paciente não deve ter infecções ativas como hepatite B, hepatite C, HIV ou tuberculose, e não deve ter usado recentemente indutores ou inibidores fortes de CYP3A4.

## PATROCINADOR AstraZeneca

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

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396,  
Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

ES Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim

[REPORTAR ERRO](#)

PR Hospital do Câncer de Londrina 86015-520,  
Londrina

[REPORTAR ERRO](#)

PR CIONC-Centro Integrado de Oncologia de  
Curitiba 80810-050, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

RJ	OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Clinica Lacks 96020-080, Pelotas	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
CNI	(Centro Não-Identificado) Research Site - , Curitiba, -	<a href="#">IDENTIFICAR CENTRO</a>

Estudo de extensão de fase 2 aberto coletando dados de segurança a longo prazo para pacientes com câncer de próstata beneficiando-se de Enzalutamida após participação em estudo clínico anterior.

## DESENHO Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 2 Open-label Extension Study for Subjects With Prostate Cancer Who Previously Participated in an Enzalutamide Clinical Study

**RESUMO** Este estudo de extensão de Fase 2, aberto, concentra-se na coleta de dados de segurança a longo prazo para indivíduos com câncer de próstata que participaram anteriormente de um estudo clínico com Enzalutamida. A população-alvo inclui indivíduos que continuam a obter benefícios clínicos do tratamento com Enzalutamida após a conclusão da análise primária ou do período de avaliação especificado do estudo original. O estudo visa garantir a segurança e eficácia contínuas da Enzalutamida nesses pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto atualmente recebendo enzalutamida para câncer de próstata ou mama em um estudo patrocinado pela Astellas ou Medivation, que se beneficia da continuação do tratamento conforme avaliado pelo investigador. O paciente deve ser capaz de continuar seu regime de tratamento atual, com quaisquer alterações necessárias aprovadas por um monitor médico, e deve ser capaz de engolir cápsulas de enzalutamida e cumprir os requisitos do estudo. Para pacientes do sexo masculino, tanto

o paciente quanto sua parceira do sexo feminino em idade fértil devem usar dois métodos de controle de natalidade, incluindo um método altamente eficaz e um método de barreira, e o paciente deve evitar a doação de esperma durante e por três meses após o estudo. Pacientes do sexo feminino em idade fértil devem ter um teste de gravidez negativo antes da primeira dose, usar dois métodos aceitáveis de controle de natalidade durante e por seis meses após o estudo, e não devem doar óvulos durante este período. Os pacientes não devem ter atendido a nenhum critério de descontinuação, ter progressão do câncer no estudo atual, necessitar de nova terapia sistêmica ou ter qualquer condição concomitante que interfira na participação no estudo.

**PATROCINADOR** Astellas Pharma Global Development, Inc.

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](#).

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

RS Oncosite 98700-000, Ijuí

[REPORTAR ERRO](#)

### ATIVO NÃO RECRUTANDO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001,  
Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

RS CliniOnco 90430-090, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
CNI	(Centro Não-Identificado) Site BR55008 - , <i>Campinas, -</i>	<a href="#">IDENTIFICAR CENTRO</a>

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 de contracepção especificados. A

exclusão se aplica àqueles que não são elegíveis para tratamento do estudo conforme os critérios do Estudo Pai ou que não estão recebendo benefício clínico conforme avaliado pelo investigador. Além disso, qualquer evento adverso clínico, anormalidade laboratorial ou doença intercurrente que sugira que a participação não é do melhor interesse do participante os desqualificará.

## PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://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	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
<b>RECRUTAMENTO SUSPENSO</b>		
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Sírio-Libanês   Bela Vista 01308-050, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
<b>RECRUTAMENTO COMPLETO</b>		
MG	Cenatron Centro Avançado de Tratamento Oncológico 30130-090, Belo Horizonte	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	Instituto Nacional de Câncer - INCA 20220-430, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

(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, irrecidível 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 gastrosafágica.

## PATROCINADOR AstraZeneca

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

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

[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	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

# (Estudo BAT-RAD) Estudo de fase II de braço único de Terapia Androgênica Bipolar e Rádio-223 em homens com câncer de próstata resistente à castração metastático.

## DESENHO Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Bipolar Androgen Therapy (BAT) and Radium-223 (RAD) in Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) (BAT-RAD Study)

**RESUMO** O Estudo BAT-RAD é um ensaio de fase II, de braço único, multicêntrico e internacional que investiga a combinação de Terapia Androgênica Bipolar (BAT) e Rádio-223 (RAD) em homens com câncer de próstata resistente à castração metastático (mCRPC). O estudo tem como alvo homens com mCRPC que apresentam doença progressiva e que foram tratados com análogos do hormônio liberador de gonadotrofina ou orquiectomia bilateral, permitindo uma terapia antiandrogênica prévia. Os participantes recebem Rádio-223 a 55 kBq/kg IV a cada 28 dias por 6 ciclos e Cipionato de Testosterona 400mg IM a cada 28 dias até a progressão da doença ou toxicidade inaceitável.

**PACIENTE IDEAL** Homem adulto com adenocarcinoma da próstata confirmado histologicamente, apresentando metástases ósseas evidenciadas por cintilografia óssea com Tecnécio 99m, e câncer de próstata resistente à castração com níveis de testosterona de castração ( 50 ng/dL). O paciente deve ter um PSA sérico 2,0 ng/mL e deve estar em agentes de saúde óssea como ácido zoledrônico

ou denosumabe por pelo menos 4 semanas antes da inscrição. Tratamento prévio com no máximo um medicamento AR de nova geração é permitido, e quimioterapia para câncer de próstata sensível a hormônios é permitida se concluída 12 meses antes da entrada no estudo. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 1 e ser assintomático ou minimamente sintomático sem o uso de opioides. Critérios de exclusão incluem metástase visceral conhecida, compressão da medula espinhal, quimioterapia recente para mCRPC e uso de analgésicos opioides para dor relacionada ao câncer.

**PATROCINADOR** Sidney Kimmel Comprehensive Cancer Center at Johns Hopkins

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

---

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

 **AINDA NÃO RECRUTANDO**

RS Hospital Moinhos de Vento 90560-032,  
Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

# Ensaio de Fase 2 avaliando segurança e eficácia do gel BZ371A com tadalafil em pacientes pós-prostatectomia radical versus placebo.

## DESENHO Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 2 Clinical Trial to Evaluate Safety and Efficacy of BZ371A in a Gel Applied in Patients That Performed Radical Prostatectomy

**RESUMO** Este ensaio clínico de Fase 2 avaliou a segurança e eficácia do gel BZ371A em pacientes que realizaram prostatectomia radical, em combinação com tadalafil diário, comparado a um placebo. O estudo focou em avaliar a tolerabilidade e eficácia da aplicação tópica de BZ371A nesta população específica de pacientes. Os resultados indicaram que o tratamento combinado foi bem tolerado e mostrou eficácia promissora em comparação ao grupo placebo.

**PACIENTE IDEAL** Paciente do sexo masculino com idade entre 40 e 65 anos, exclusivamente heterossexual, que tenha realizado prostatectomia radical (RP) para câncer de próstata não metastático nos últimos 60 dias. O paciente deve ter tido função erétil normal antes da RP, conforme indicado por uma pontuação no questionário IIEF superior a 22 no domínio A, e deve ter um parceiro sexual estável por mais de dois meses antes da RP, com a intenção de manter o relacionamento durante o estudo. É necessário o uso contínuo de 5mg de Tadalafil do 30<sup>o</sup> ao 60<sup>o</sup> dia após a RP. Os critérios de exclusão incluem câncer de próstata classificado como estágio TNM T3 ou T4, RP perineal ou aberta, e a ne-

cessidade de terapias adicionais para o câncer de próstata, como radioterapia ou terapia hormonal. Outras exclusões são diabetes não controlada, lesão medular prévia com paralisia dos membros inferiores, uso atual de hormônios masculinos ou hipogonadismo, e qualquer condição que aumente o risco de hipotensão sintomática ou interfira na participação no estudo.

**PATROCINADOR** Biozeus Biopharmaceutical S.A.

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

 **RECRUTAMENTO ATIVO**

MG Hospital Urológica 30130-140, Belo Horizonte

[REPORTAR ERRO](#)

# (PSMACare) Estudo de Fase II que avalia a eficácia do Lutetium [177Lu] Vipivotide Tetraxetan sozinho e com ARPI em pacientes com câncer de próstata resistente à castração positivo no PET scan PSMA.

## DESENHO Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** An International Prospective Open-label, Multi-center, Randomized, Non-comparative Phase II Study of Lutetium [177Lu] Vipivotide Tetraxetan (AAA617) Alone and Lutetium [177Lu] Vipivotide Tetraxetan (AAA617) in Combination With Androgen Receptor Pathway Inhibitors in Patients With PSMA PET Scan Positive Castration-Resistant Prostate Cancer

**RESUMO** Este estudo investiga a eficácia e segurança do Lutetium [177Lu] vipivotide tetraxetan (AAA617) isoladamente e em combinação com Inibidores da Via do Receptor de Andrógeno em pacientes com câncer de próstata resistente à castração, PSMA-positivo, sem metástase em imagens convencionais. O estudo é um ensaio de Fase II, aberto, multicêntrico, randomizado e não comparativo, envolvendo aproximadamente 80 participantes. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de próstata resistente à castração confirmado por exames PET de PSMA.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de próstata confirmado histológica ou citologicamente, atualmente em terapia de privação androgênica com um agonista/antagonista de GnRH ou que tenha realizado orquiectomia bilateral prévia. O paciente deve ter nível de testosterona castrada e evi-

dência de doença PSMA-positiva (N1 ou M1) em uma varredura PET/CT, com imagem convencional negativa para doença M1. É necessário ter função orgânica adequada, incluindo reserva de medula óssea, função hepática e renal. O paciente não deve ter evidência prévia ou atual de doença metastática, exceto doença pélvica, e não deve ter obstrução do fluxo urinário ou incontinência urinária incontrolável. A exclusão também inclui doença cardíaca significativa ativa, histórico de convulsões e uso recente de terapias específicas, como anti-androgênios de segunda geração, inibidores de CYP17 e agentes radiofarmacêuticos sem períodos de wash-out adequados.

**PATROCINADOR** Novartis Pharmaceuticals

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

#### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-  
050, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

# (PSMAcTION) Estudo de Fase II/III aberto comparando AAA817 ao tratamento padrão em adultos com câncer de próstata metastático resistente à castração PSMA-positivo após terapia com [177Lu]Lu-PSMA.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** PSMAcTION: A Phase II/III, Open-label, International, Multicenter, Randomized Study of AAA817 Versus Standard of Care in the Treatment of Adult Participants With PSMA Positive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer Who Progressed on or After [177Lu]Lu-PSMA Targeted Therapy

**RESUMO** O estudo PSMAcTION é um ensaio de Fase II/III, aberto, internacional, multicêntrico e randomizado, focado em participantes adultos com câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC) positivo para PSMA, que progrediram após tratamento com inibidores da via do receptor de andrógeno, quimioterapia à base de taxano e terapia direcionada [177Lu]Lu-PSMA. O estudo compara o tratamento investigacional AAA817 com a escolha do investigador de Tratamento Padrão, com ambos os tratamentos sendo avaliados independentemente de quaisquer tratamentos antineoplásicos subsequentes. O objetivo principal é avaliar a eficácia e segurança do AAA817 nesta população específica de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto do sexo masculino com confirmação histopatológica de adenocarcinoma da próstata, apresentando doença PSMA-positiva conforme determinado por uma var-

redura PSMA PET/CT. O paciente deve ter nível de testosterona sérica/plasmática castrado e ter sido previamente tratado com um inibidor da via do receptor de andrógeno e quimioterapia à base de taxano, mostrando progressão após a terapia direcionada [177Lu]Lu-PSMA. É necessário um status de desempenho ECOG de 0 a 2, juntamente com pelo menos uma lesão metastática visível em imagens recentes. Os critérios de exclusão incluem uso recente de agentes investigacionais, histórico de metástases no SNC com instabilidade ou sintomas, e doença cardíaca significativa nos últimos 6 meses. O paciente não deve ter histórico de doença linfoproliferativa ou outras malignidades nos últimos 5 anos, exceto para certas condições de pele tratadas e pólipos de colón não invasivos.

**PATROCINADOR** Novartis Pharmaceuticals

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

---

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

 RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)

(IMC-F106C) Estudo de Fase 1/2 avaliando a segurança e eficácia do brenetafusp em adultos com marcador HLA-A2 e cânceres avançados positivos para PRAME.

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

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 1/2 Study of IMC-F106C in Advance PRAME-Positive Cancers

**RESUMO** Este estudo de Fase 1/2 investiga a segurança e eficácia do brenetafusp (IMC-F106C), um receptor monoclonal de células T que mobiliza o sistema imunológico, no tratamento de cânceres positivos para PRAME. O ensaio tem como alvo participantes adultos com o marcador tecidual HLA-A2 e tumores positivos para PRAME. O estudo visa determinar o potencial do brenetafusp em mobilizar o sistema imunológico contra esses tipos específicos de câncer.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com tumor positivo para PRAME que tenha recaído, seja refratário ou intolerante às terapias padrão, ou seja elegível para combinação com terapias padrão. O paciente deve ter um status de performance ECOG de 0 ou 1 e ser positivo para HLA-A\*02:01. Os critérios de exclusão incluem metástase sintomática ou não tratada no sistema nervoso central, obstrução intestinal recente e eventos adversos imunomedidos significativos de imunoterapia anterior. O paciente não deve ter toxicidade significativa em andamento de tratamento anticâncer anterior, nem deve ter doença pulmonar, cardíaca ou autoimune

clinicamente significativa. Além disso, o paciente não deve ter infecções ativas como HBV, HCV ou HIV, e não deve ter passado por transplante de órgão sólido ou de medula óssea.

## PATROCINADOR Immunocore Ltd

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

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

RJ IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino  
22281-100, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

#### ATIVO NÃO RECRUTANDO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, 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** Paciente com diagnóstico histológico confirmado de tumores do SNC ou sólidos exibindo fusões do gene ALK, conforme determinado pelo ensaio investigacional F1CDx ou resultados de testes NGS pré-existentes. A doença deve ser mensurável e avaliável de acordo com os critérios RECIST v1.1, RANO ou INRC, com tratamentos anteriores tendo se mostrado ineficazes ou sem tratamento padrão satisfatório disponível. Para pacientes

com menos de 16 anos, é necessário um Status de Desempenho de Lansky de pelo menos 50%, enquanto aqueles com 16 anos ou mais devem ter um Status de Desempenho de Karnofsky de pelo menos 50%. Os critérios de exclusão incluem uso prévio de inibidores de ALK, distúrbios gastrointestinais que afetam a absorção de medicamentos orais, histórico de transplante de órgãos e infecções ativas como hepatite B, C ou HIV. O paciente não deve ter doenças ou condições concomitantes significativas que possam interferir no estudo e deve estar disposto a cumprir as avaliações de desfecho clínico ao longo do estudo.

#### 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](#)

Estudo de fase 1A/B aberto de PF-07799544 isolado e com agentes direcionados em pacientes com tumores sólidos avançados, incluindo melanoma, focando na segurança e eficácia por aproximadamente 2 anos.

## DESENHO Estudo Clinico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** A PHASE 1A/B OPEN-LABEL MASTER STUDY OF PF-07799544 AS A SINGLE-AGENT AND IN COMBINATION WITH OTHER TARGETED AGENTS IN PARTICIPANTS WITH ADVANCED SOLID TUMORS

**RESUMO** Este estudo aberto de Fase 1A/B investiga a segurança e os efeitos do PF-07799544, administrado sozinho ou com outros agentes direcionados, em participantes com tumores sólidos avançados que não respondem aos tratamentos existentes. Os participantes, que têm tumores sólidos avançados, receberão PF-07799544 por via oral, inicialmente duas vezes ao dia, com possíveis ajustes na frequência, e podem também receber medicamentos adicionais como encorafenibe ou PF-07799933, dependendo do tipo de câncer e perfil genético. O estudo dura aproximadamente dois anos, com visitas regulares à clínica para monitorar as respostas dos participantes ao tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico de tumor sólido avançado ou metastático, incluindo tumores cerebrais primários, cuja doença progrediu durante ou após o último tratamento e para quem não existem opções de tratamento alternativas satisfatórias, é elegível para a fase 1a de escalonamento de dose em monote-

ripiá. Para o Subestudo B, o paciente deve ter um diagnóstico histológico ou citológico de melanoma avançado ou metastático com doença mensurável pelo RECIST versão 1.1 e evidência de uma mutação BRAF V600 ou alteração BRAF Classe II/III no tecido tumoral e/ou sangue. Para o Subestudo C, o paciente deve ter um tumor sólido irressecável ou avançado/metastático, excluindo melanoma, que progrediu ou mostrou intolerância ao padrão de cuidado, com doença mensurável pelo RECIST versão 1.1 e evidência de uma alteração fundadora BRAF (alteração BRAF Classe II/III não-V600). Pacientes com metástase cerebral maior que 4 cm ou histórico ou evidência atual de oclusão da veia retiniana (RVO) ou distúrbio neuromuscular concomitante associado a creatina quinase (CK) elevada são excluídos. O estudo foca em pacientes com alterações genéticas específicas e critérios de progressão da doença, garantindo uma abordagem direcionada para a avaliação do tratamento.

## PATROCINADOR Pfizer

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### AINDA NÃO RECRUTANDO

SP Centro de Oncologia CEON+ São Caetano  
09541-270, São Caetano do Sul

[REPORTAR ERRO](#)

# Estudo de Fase 1a/1b avaliando a segurança e eficácia do BG-C9074, um conjugado anticorpo-fármaco direcionado ao B7H4, sozinho e com Tislelizumab em pacientes com tumores sólidos avançados.

## DESENHO Estudo Clinico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 1a/1b Study of BG-C9074, an Antibody Drug Conjugate Targeting B7H4, as Monotherapy and in Combination With Tislelizumab in Participants With Advanced Solid Tumors

**RESUMO** Este estudo de Fase 1a/1b investiga a segurança e eficácia do BG-C9074, um conjugado de anticorpo que tem como alvo o B7H4, tanto como monoterapia quanto em combinação com tislelizumab em indivíduos com tumores sólidos avançados. O estudo visa determinar a dosagem apropriada e avaliar a farmacocinética e farmacodinâmica dos tratamentos. Os participantes são aqueles com tumores sólidos avançados, e o estudo avalia a atividade antitumoral preliminar dos tratamentos.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com tumores sólidos avançados, metastáticos e irrессecáveis confirmados histologicamente ou citologicamente, que já tenha sido previamente tratado e possua pelo menos uma lesão mensurável conforme RECIST v1.1. O paciente deve ter um Status de Performance ECOG de 0 ou 1 e ser capaz de fornecer uma amostra de tecido tumoral arquivada. É necessário ter função adequada da medula óssea e dos órgãos, e o paciente não deve ter recebido tratamento prévio com um ADC direcionado ao

B7H4 ou um ADC com carga útil de inibidor de TOP1i. Critérios de exclusão incluem doença leptomenígea ativa, metástase cerebral não controlada, qualquer malignidade nos últimos 2 anos, exceto para o câncer em investigação, histórico de doença pulmonar intersticial e diabetes não controlada. Mulheres em idade fértil e homens não estéreis devem concordar em usar métodos contraceptivos altamente eficazes durante o estudo e por um período especificado após a última dose dos medicamentos do estudo.

## PATROCINADOR BeiGene

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

(IDeate-Prostate02) Estudo de fase 1/2 aberto que avalia a segurança e eficácia do ifinatamab deruxtecan isolado ou em combinação para pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração.

## DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** MK-2400-01A Substudy: A Phase 1/2, Open-label Umbrella Substudy of MK-2400-U01 Master Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ifinatamab Deruxtecan-based Treatment Combinations or Ifinatamab Deruxtecan Alone in Participants With Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) (IDeate-Prostate02)

**RESUMO** Este subestudo de Fase 1/2, aberto, avalia a segurança e eficácia do ifinatamab deruxtecan (I-DXd), administrado sozinho ou em combinação com outros tratamentos, em indivíduos com câncer de próstata resistente à castração metastático (mCRPC). O estudo visa determinar o perfil de segurança e tolerabilidade do tratamento, estabelecer um nível de dose seguro de I-DXd para uso com outras terapias e monitorar as alterações nos níveis de antígeno específico da próstata (PSA) nos participantes. A população-alvo inclui pacientes diagnosticados com mCRPC, focando na resposta deles ao regime de tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Homem adulto com adenocarcinoma de próstata confirmado histológica ou citologicamente, excluindo histologia de pequenas células, que apresentou progressão do câncer de próstata durante a terapia de privação androgênica ou após orquiecto-

mia bilateral nos últimos 6 meses. O paciente deve ter evidência atual de doença metastática e ter recebido tratamento prévio com 1 ou 2 inibidores da via do receptor de andrógeno, mostrando progressão durante ou após tal tratamento. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1 e, se aplicável, ter recebido tratamento prévio com inibidores de poli-ADP-ribose polimerase ou ter sido considerado inelegível para eles. Os critérios de exclusão incluem histórico de doença pulmonar intersticial que exigiu esteroides, doença cardiovascular significativa, diabetes mal controlado, insuficiência adrenal e quimioterapia prévia à base de taxano para câncer de próstata resistente à castração metastática. O paciente não deve ter recebido radioterapia nas 2 semanas anteriores ao início da intervenção do estudo, ter metástases ativas no sistema nervoso central ou ter histórico de transplante de tecido/órgão sólido alogênico.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital Moinhos de Vento 90560-032,  
Porto Alegre

[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 Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, 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 Universitário São Francisco na Providência de Deus (HUSF) 12916-542, Bragança Paulista

[REPORTAR ERRO](#)

(SEACLIFF) Estudo de fase I/Ila aberto que avalia a segurança, tolerabilidade e eficácia do AZD0516 isolado ou com agentes anticâncer em pacientes com câncer de próstata metastático.

## DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Modular Phase I/Ila, Open-label, Multi-centre Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Preliminary Efficacy of AZD0516 as Monotherapy and in Combination With Anti-cancer Agents in Participants With Metastatic Prostate Cancer

**RESUMO** Este estudo é um ensaio de Fase I/Ila, aberto e multicêntrico, projetado para avaliar a segurança, tolerabilidade, farmacocinética e eficácia preliminar do AZD0516, tanto como tratamento isolado quanto em combinação com outros agentes anticancerígenos, em pacientes com câncer de próstata metastático. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com câncer de próstata metastático, visando explorar os potenciais benefícios e riscos do AZD0516 neste grupo. Os resultados se concentram em entender como os pacientes toleram o tratamento e sua eficácia inicial no manejo da doença.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto do sexo masculino com diagnóstico histológico confirmado de adenocarcinoma metastático da próstata, incluindo aqueles com características neuroendócrinas de alto grau, e nível de PSA mensurável de pelo menos 1 ng/mL. O paciente deve ser castrado cirurgicamente ou medicamente, man-

tendo níveis de testosterona sérica em ou abaixo de 50 ng/dL, e deve estar em terapia de privação androgênica contínua se não for castrado cirurgicamente. É necessário um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, juntamente com função adequada de órgãos e medula sem suporte recente de transfusão de sangue ou fator de crescimento. O paciente deve ter evidência documentada de progressão do câncer de próstata resistente à castração metastática, seja por níveis crescentes de PSA, progressão radiográfica da doença em tecido mole ou osso, e uma expectativa de vida de pelo menos 12 semanas. Critérios de exclusão incluem toxicidades não resolvidas de terapias anteriores, distúrbios cardiovasculares significativos, infecções ativas e tratamento prévio com agentes quimioterápicos específicos ou modalidades direcionadas ao STEAP2.

#### PATROCINADOR AstraZeneca

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

#### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

##### AINDA NÃO RECRUTANDO

RS Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, 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

Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cunha  
Centrale - Hospital de Amor 14784-400, Barreiros

[REPORTAR ERRO](#)

**(RADICAL PC) Estudo longitudinal de coorte e ensaio randomizado sobre o impacto da terapia de privação androgênica na saúde cardiovascular e fatores de risco de estilo de vida em pacientes com câncer de próstata recém-diagnosticados.**

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponível

**TÍTULO ORIGINAL** The Role of Androgen Deprivation Therapy In Cardiovascular Disease - A Longitudinal Prostate Cancer Study (RADICAL PC1) & A RAnDomizeD Intervention for Cardiovascular and Lifestyle Risk Factors in Prostate Cancer Patients (RADICAL PC2)

**RESUMO** O estudo RADICAL PC1 é um estudo de coorte prospectivo focado em homens recém-diagnosticados com câncer de próstata, com o objetivo de explorar o impacto da terapia de privação de andrógenos na doença cardiovascular. Enquanto isso, o RADICAL PC2 é um ensaio controlado randomizado que investiga os efeitos de uma intervenção sistemática direcionada a fatores de risco cardiovasculares e de estilo de vida na mesma população. Ambos os estudos visam fornecer insights sobre o manejo da saúde cardiovascular em homens em tratamento para câncer de próstata.

**PACIENTE IDEAL** Paciente do sexo masculino diagnosticado com câncer de próstata no último ano ou prestes a iniciar a Terapia de Privação Androgênica pela primeira vez dentro de um mês após a inscrição. O paciente deve ter pelo menos 45 anos e não deve ter

tido câncer de próstata descoberto incidentalmente após uma cistectomia para câncer de bexiga. A elegibilidade para o RADICAL PC1 é mantida, mas o paciente não se qualificará para o RADICAL PC2 se tiver consultas anuais com um cardiologista ou se estiver tomando estatina com pressão arterial sistólica 130mmHg. É necessário o consentimento para participar do estudo. O paciente não deve ter condições que o tornem relutante em fornecer consentimento.

## PATROCINADOR McMaster University

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

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

DF Centro de Pesquisa Clínica do Brasil 5, Brasília

[REPORTAR ERRO](#)

MG Universidade Federal do Triângulo Mineiro - Reitoria 38025-180, Uberaba

[REPORTAR ERRO](#)

MG Hospital Felício Rocho 30110-934, Belo Horizonte

[REPORTAR ERRO](#)

PE IMIP Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira 50070-902, Recife

[REPORTAR ERRO](#)

PR Hospital do Rocio 83606-177, Campo Largo

[REPORTAR ERRO](#)

PR Hospital Angelina Caron 83430-000, Campina Grande do Sul

[REPORTAR ERRO](#)

PR	Centro Médico São Francisco 80810-050, Curitiba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	Instituto Nacional de Cardiologia 22240-006, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital de Clínicas Ijuí 98700-000, Ijuí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Municipal de Barueri Dr. Francisco Moran 06463-320, Barueri	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Universitário São Francisco na Providência de Deus (HUSF) 12916-542, Bragança Paulista	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Integral Centro de Pesquisas Clínicas 15501-405, Votuporanga	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	UNESP-FMB: Administração 18618-687, Botucatu	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	InCor - Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da FMUSP 05403-900, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Nipo-Brasileiro 02189-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo - Hospital Central 01221-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

# (PICS) Avaliação do impacto do Passe Espírita na saúde mental, física e qualidade de vida por meio de práticas integrativas no Brasil.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponível

**TÍTULO ORIGINAL** Evaluation of Integrative and Complementary Practices in Health (PICS)

**RESUMO** O estudo avalia os efeitos do Passe Espírita, uma prática que envolve a imposição de mãos com conexão espiritual, na saúde mental e física e na qualidade de vida. Realizado no Brasil, tem como alvo indivíduos que buscam a medicina complementar juntamente com tratamentos convencionais. O estudo visa avaliar como essa abordagem integrativa impacta o bem-estar geral.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com câncer e diagnóstico confirmado de neoplasia recebendo quimioterapia parenteral, que não esteja grávida e seja capaz de compreender os questionários do estudo. O paciente deve estar disposto a comparecer a todas as sessões de terapia e assinar o termo de consentimento. Alternativamente, um adulto com diagnóstico clínico de epilepsia focal, que não faça parte de grupos especiais como mulheres grávidas ou aqueles com epilepsia recém-diagnosticada, e que possa compreender os questionários do estudo. Este paciente também deve se comprometer a comparecer a todas as sessões de terapia e concordar com o termo de consentimento. Ambos os perfis excluem indivíduos que não comparecem a três sessões de terapia ou se recusam a assinar o termo de consentimento.

PATROCINADOR Universidade Federal do Triangulo Mineiro

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](#).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

 RECRUTAMENTO ATIVO

(Centro Não-Identificado) *Núcleo de Práticas*

CNI *Integrativas e Complementares 381000 000, Uberaba, Minas Gerais*

[IDENTIFICAR CENTRO](#)

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 possuirvisão 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](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

AM Fundação CECON 69040-040, Manaus

[REPORTAR ERRO](#)

**Estudo comparativo que avalia a sumarização de sintomas aprimorada por IA usando GPT-4 em consultas semanais de radioterapia para pacientes com câncer pélvico, focando na precisão e eficiência de tempo.**

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Evaluation of AI-Enhanced Symptom Summarization in Weekly Radiotherapy Consultations: A Comparative Study

**RESUMO** O estudo avalia o uso de IA e modelos de linguagem para melhorar a eficiência e precisão das consultas semanais de radioterapia, especificamente para pacientes submetidos à radioterapia pélvica. Os pacientes recebem consultas padrão e assistidas por IA, com resumos gerados pela API OpenAI GPT-4, e oncologistas cegos avaliam a precisão e qualidade desses resumos. O objetivo principal é determinar se os resumos de sintomas assistidos por IA podem igualar os métodos tradicionais em precisão, sendo mais eficientes em termos de tempo.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto em tratamento inicial de radioterapia na região pélvica, sem histórico prévio de reirradiação pélvica. O paciente não deve ter passado por procedimentos cirúrgicos na área pélvica. Este perfil exclui indivíduos que já receberam radioterapia direcionada à região pélvica anteriormente. O estudo foca naqueles que estão recebendo seu primeiro curso de radioterapia nesta área anatômica. Pacientes com histórico de cirurgia pélvica também não são elegíveis.

**PATROCINADOR** jaide

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

# (P-RALP) Estudo de fase 2 sobre segurança e viabilidade da prostatectomia parcial robótica assistida por laparoscopia para câncer de próstata de risco intermediário em 50 pacientes no ICESP.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** Partial Robot-assisted Laparoscopic Prostatectomy for Intermediate Risk Prostate Cancer

**RESUMO** Este estudo de fase 2 no ICESP investiga a segurança e viabilidade da prostatectomia parcial laparoscópica assistida por robô em 50 pacientes com câncer de próstata localizado de risco intermediário. A população-alvo inclui pacientes com achados coincidentes do local do câncer de próstata na biópsia e uma área suspeita na ressonância magnética (PIRADS 3, 4 ou 5). O estudo visa avaliar os resultados dessa abordagem cirúrgica em termos de segurança e eficácia.

**PACIENTE IDEAL** Homem adulto com adenocarcinoma de próstata confirmado por biópsia guiada por fusão no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, apresentando grupo de grau ISUP 3 em apenas um lobo prostático. O paciente deve ter uma ressonância magnética multiparamétrica com PIRADS 3 - 5 que esteja de acordo com a lateralidade do tumor indicada pela biópsia. Ele deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 10 anos de acordo com o escore de Charlson e não ter câncer primário secundário ativo, embora aqueles tratados para outros cânceres há mais de cinco anos sem doença atual sejam elegíveis. O paciente não deve

ter histórico de radioterapia pélvica ou prostática, nem apresentar sinais de metástase em linfonodos ou extensão extraprostatica nas imagens. Além disso, ele deve ser capaz de entender e completar o consentimento informado e os questionários relacionados à qualidade de vida e parâmetros funcionais.

**PATROCINADOR** Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

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

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)

(IRONMAN) Estudo de coorte internacional prospectivo que estabelece um registro de 5.000 homens com câncer de próstata avançado para otimizar o tratamento e os resultados de sobrevida em vários países.

#### DESENHO Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** International Registry for Men With Advanced Prostate Cancer (IRONMAN)

**RESUMO** O estudo IRONMAN é um estudo de coorte internacional prospectivo que visa recrutar pelo menos 5.000 homens com câncer de próstata avançado, incluindo aqueles com mHSPC e M0/M1 CRPC, de vários países como Austrália, Brasil e EUA. O estudo coletará dados detalhados sobre a sobrevida geral, eventos adversos, comorbidades e mudanças nos tratamentos de câncer, com questionários PROMs administrados a cada três meses. Ao analisar amostras de sangue e tecidos tumorais, o estudo busca identificar sequências de tratamento que optimizem a sobrevida e validar fenótipos moleculares que preveem respostas terapêuticas.

**PACIENTE IDEAL** Homem com 21 anos ou mais com adenocarcinoma de próstata confirmado histológica ou citologicamente, diagnosticado por biópsia TRUS, prostatectomia radical, TURP ou biópsia de um local metastático. O paciente também pode apresentar doença metastática típica de câncer de próstata, como envolvimento de ossos, linfonodos pélvicos ou linfonodos para-aórticos,

e deve ter tido uma concentração sérica de PSA superior a 20 ng/mL no momento do diagnóstico inicial. O paciente não deve ter um diagnóstico prévio de uma segunda malignidade não prostática que exija terapia sistêmica adicional, exceto câncer in situ de bexiga e câncer de pele de células basais. O paciente deve estar disposto e ser capaz de fornecer consentimento informado por escrito e autorização de privacidade para a liberação de informações pessoais de saúde. A autorização de privacidade pode ser incluída no consentimento informado ou obtida separadamente.

## PATROCINADOR Prostate Cancer Clinical Trials Consortium

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

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### ■ ATIVO NÃO RECRUTANDO

PR ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

RS Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves

[REPORTAR ERRO](#)

SP OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

 RECRUTAMENTO ENCERRADO

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

[REPORTAR ERRO](#)

**(ON-TRK)** Estudo observacional que avalia a eficácia e tolerância do Larotrectinib em pacientes adultos e pediátricos com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático por 24 a 60 meses.

## DESENHO Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** PrOspective Non-interventional Study in Patients With Locally Advanced or Metastatic TRK Fusion Cancer Treated With Larotrectinib

**RESUMO** Este estudo observacional investiga a eficácia e tolerância do medicamento VITRAKVI (larotrectinib) em pacientes com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático. O estudo tem como alvo pacientes adultos e pediátricos com tumores sólidos caracterizados pela fusão do gene NTRK, que já foram prescritos com VITRAKVI por seus médicos. Durante um período de 24 a 60 meses, os pesquisadores coletarão dados médicos, incluindo detalhes do tratamento, progressão da doença e indicadores de saúde, durante o atendimento médico de rotina.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto ou pediátrico, desde o nascimento até 18 anos, com tumor sólido localmente avançado ou metastático apresentando fusão do gene NTRK, identificado por métodos como NGS, FISH ou rt-PCR. O paciente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e a decisão de tratar com larotrectinib deve ser feita pelo médico responsável antes da inscrição no estudo. A inscrição é possível se a visita inicial, marcada pelo início do larotrectinib, ocorreu dentro de 2 meses ±3 dias antes da

assinatura do consentimento informado. O paciente não deve ter contraindicações listadas nas informações do produto aprovadas localmente, não deve estar grávida e não deve ter participado de programas investigacionais fora da prática clínica de rotina. Tratamento prévio com larotrectinib ou outros inibidores de TRK, bem como a presença de amplificação do gene NTRK ou mutação pontual, são critérios de exclusão.

#### PATROCINADOR Bayer

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO SUSPENSO

CNI (Centro Não-Identificado) *Many Locations - ,  
Multiple Locations, -*

[IDENTIFICAR CENTRO](#)

# (WAYFIND-R) Estudo de registro coletando dados do mundo real sobre sequenciamento de nova geração, tratamentos e desfechos em pacientes com tumores sólidos.

## DESENHO Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** A Registry to Collect Characteristics and Outcomes From Patients With Solid Tumors Profiled With a Next-Generation Sequencing Test (WAYFIND-R)

**RESUMO** O estudo WAYFIND-R é um registro projetado para coletar dados abrangentes do mundo real sobre pacientes com tumores sólidos que passaram por testes de sequenciamento de nova geração (NGS). Ele visa apoiar a pesquisa clínica e epidemiológica, melhorar a compreensão dos resultados de saúde e processos de cuidado do câncer, e caracterizar tratamentos e cursos clínicos. A população-alvo inclui pacientes com câncer diagnosticados com tumores sólidos, focando em vincular os resultados do NGS com os desfechos do tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico atual de qualquer tipo de câncer de tumor sólido, independentemente do estágio da doença, é elegível para o estudo. O paciente deve ter realizado teste de Sequenciamento de Nova Geração (NGS) nos últimos três meses, embora a disponibilidade dos resultados do teste não seja necessária. É essencial que o consentimento informado tenha sido obtido do paciente ou de seu representante legalmente autorizado. Pacientes com diagnóstico anterior ou atual de ma-

lignidade hematológica estão excluídos da participação. O estudo foca em cânceres de tumor sólido, garantindo uma distinção clara de condições hematológicas.

## PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

RJ IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino  
22281-100, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital Moinhos de Vento 90560-032,  
Porto Alegre

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

[REPORTAR ERRO](#)

# (Onco-Genomas Brasil) Estudo de sequenciamento abrangente dos exomas somáticos e germinativos em pacientes com câncer de mama e próstata no Sistema Único de Saúde do Brasil.

## DESENHO Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Onco-Genomas Brasil: Mapping Breast and Prostate Cancer in the Brazilian Public Health System

**RESUMO** O estudo Onco-Genomas Brasil concentra-se no sequenciamento dos exomas somáticos e germinativos de pacientes com câncer de mama e próstata tratados no Sistema Único de Saúde do Brasil. Esta pesquisa visa gerar dados genômicos e fenotípicos abrangentes para apoiar o Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão, Genomas Brasil, além de coletar informações sobre a ancestralidade da população. A população-alvo inclui pacientes com câncer no Brasil, fornecendo insights valiosos sobre sua composição genética e potenciais estratégias de tratamento personalizadas.

**PACIENTE IDEAL** Mulher adulta com 18 anos ou mais, de nacionalidade brasileira, com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma de mama, seja HER2-positivo ou triplo-negativo, conforme revisão no Hospital Moinhos de Vento. Pacientes HER2-positivas devem estar em estágio clínico II ou III e ter passado por quimioterapia neoadjuvante com trastuzumabe, seguindo regimes específicos envolvendo antraciclinas e taxanos ou uma opção sem antraciclina com taxanos e carboplatina. Pacientes triplo-negativas

devem estar em estágio clínico I, II ou III e ter recebido quimioterapia neoadjuvante sem imunoterapia, seguindo regimes com ou sem antraciclinas e platinas. Homens adultos com 18 anos ou mais com diagnóstico histológico confirmado de adenocarcinoma de próstata em estágio clínico IV também são elegíveis. Todos os pacientes devem fornecer consentimento informado por escrito e ter tecido tumoral embebido em parafina disponível e a capacidade de coletar sangue para avaliação genômica.

**PATROCINADOR** Hospital Moinhos de Vento

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

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

AM Hospital Universitário Getúlio Vargas  
69020-170, Manaus

[REPORTAR ERRO](#)

BA Hospital Calixto Midlej Filho 45600-625,  
Itabuna

[REPORTAR ERRO](#)

ES Hospital Universitário Cassiano Antonio  
Moraes - HUCAM 29041-295, Vitória

[REPORTAR ERRO](#)

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

[REPORTAR ERRO](#)

GO ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070,  
Goiânia

[REPORTAR ERRO](#)

MA Casa de Apoio do Hospital de Câncer do  
Maranhão 65010-655, São Luís

[REPORTAR ERRO](#)

MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MG	Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MS	Hospital Universitário Maria Aparecida Pe- drossian 79080-190, Campo Grande	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PA	Hospital Universitário João de Barros Bar- reto 66073-000, Belém	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	Hospital Uopeccan de Cascavel 85806-300, Cascavel	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035- 903, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Escola UFPEL 96020-360, Pelotas	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Fêmeina 90430-001, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital São Camilo - Unidade Ipiranga 04261-030, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

# Estudo prospectivo avaliando protocolo de vigilância ativa para câncer de próstata de baixo risco no sistema público de saúde brasileiro.

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Evaluation of an Active Surveillance Protocol for Prostate Cancer in the Brazilian Population

**RESUMO** Este estudo foca na formação de uma coorte prospectiva nacional brasileira de pacientes com câncer de próstata de baixo risco para avaliar um protocolo de vigilância ativa no sistema de saúde pública. Os pesquisadores visam coletar dados sobre taxas de reclassificação patológica e sobrevida livre de tratamento para validar a estratégia de vigilância ativa no Brasil. A população-alvo inclui pacientes brasileiros com câncer de próstata de baixo risco, enfatizando a aplicabilidade desta abordagem no contexto nacional.

**PACIENTE IDEAL** Homem adulto com diagnóstico patológico de adenocarcinoma de próstata, confirmado por biópsia de próstata com pelo menos 12 fragmentos. O paciente deve ter um nível de PSA de 10 ng/ml ou menos e estar no estágio clínico cT1 ou cT2a, com um escore de Gleason de 6 (3+3) ou inferior. Uma ressonância magnética multiparamétrica da próstata deve ter sido realizada ou estar planejada, e amostras patológicas devem estar disponíveis. O paciente não deve ter contraindicações clínicas para prostatectomia ou radioterapia e deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 10 anos, de acordo com o Índice de Comorbidade de Charlson. Tratamentos anteriores com bloqueio hormonal ou terapias

radicais, bem como histologia intraductal ou cribriforme na biópsia, são critérios de exclusão.

**PATROCINADOR** Hospital Moinhos de Vento

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

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

BA Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) 40415-006, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

BA Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

CE Oncocentro Ceará - Oncologia Integrada 60135-237, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

DF Hospital Universitário de Brasília 70840-901, Brasília

[REPORTAR ERRO](#)

ES Hospital Universitário Cassiano Antonio Moraes - HUCAM 29041-295, Vitória

[REPORTAR ERRO](#)

MG Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte

[REPORTAR ERRO](#)

PA Hospital Universitário João de Barros Barreto 66073-000, Belém

[REPORTAR ERRO](#)

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Universidade Dr. Miguel Riet Corrêa Jr. (HU-FURG/Ebsereh) 96200-190, Rio Grande	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Escola UFPEL 96020-360, Pelotas	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual de S. Paulo 04039-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>