



# | estudos clínicos tumores colorretais

	OBSERVACIONAL
	ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
	ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

 **NCT05253651** (MOUNTAINEER-03) Estudo de fase 3 aberto comparando tucatinibe, trastuzumabe e mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 com ou sem cetuximabe ou bevacizumabe em pacientes com câncer colorretal metastático HER2+. p. 6

VER

 **NCT05855200** (AZUR-2) Estudo fase 3, aberto e randomizado, comparando monoterapia perioperatória com dostarlimab ao tratamento padrão em pacientes com câncer de cólon ressecável T4N0 ou Estágio III dMMR/MSI-H não tratados. p. 9

VER

 **NCT06252649** (CodeBreak 301) Estudo de fase 3 comparando PFS em pacientes com mCRC e mutação KRAS p.G12C usando sotorasib, panitumumab e FOLFIRI versus FOLFIRI com/sem bevacizumab-awwb. p. 12

VER

**NCT06662786** (OrigAMI-2) Estudo de fase 3 randomizado comparando amivantamabe com mFOLFOX6/FOLFIRI versus cetuximabe com mFOLFOX6/FOLFIRI em adultos com câncer colorretal irresssecável ou metastático do lado esquerdo KRAS/NRAS/BRAF WT. p. 15

VER

**NCT06750094** (OrigAMI-3) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando amivantamabe + FOLFIRI versus cetuximabe/bevacizumabe + FOLFIRI em câncer colorretal recorrente, irresssecável ou metastático tipo selvagem KRAS/NRAS e BRAF. p. 18

VER

**NCT02185443** Estudo de Fase II que avalia a eficácia da SBRT no tratamento de metástases hepáticas irresssecáveis em pacientes com adenocarcinoma colorretal, carcinoma do canal anal e tumores neuroendócrinos gastrointestinais. p. 21

VER

**NCT02628067** (KEYNOTE 158) Ensaio clínico avaliando a eficácia do pembrolizumabe e biomarcadores preditivos em pacientes com tumores sólidos avançados após terapia padrão. p. 23

VER

**NCT04291105** Ensaio de Fase 2 avaliando a combinação de Voyager V1 e cemiplimab em pacientes com câncer colorretal, carcinoma de cabeça e pescoço e melanoma em progressão sob tratamento CPI. p. 25

VER

**NCT06793137** Ensaio de Fase II investiga o efeito do metronidazol na modulação do microbioma intestinal para melhorar a resposta ao tratamento neoadjuvante em pacientes com câncer retal localmente avançado. p. 28


VER

**NCT04449874** Estudo de Fase Ia/Ib que avalia a segurança, farmacocinética e atividade do GDC-6036 isolado e com outras terapias em pacientes com tumores sólidos avançados com mutação KRAS G12C. p. 30

VER


**NCT04958239** Estudo de Fase I aberto avaliando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em tumores sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CEC de cabeça e pescoço metastático ou recorrente PD-L1-positivo em primeira linha. p. 33

VER



**NCT05000697** (CCHOWW) Ensaio randomizado multicêntrico comparando quimiorradiação à base de fluoropirimidina com ou sem oxaliplatina para pacientes com câncer retal distal visando estratégias de preservação de órgãos. p. 36

VER



**NCT06576986** Ensaio clínico randomizado e duplo-cego que avalia o efeito da suplementação com simbióticos na prevenção de mucosite em pacientes com câncer colorretal submetidos à quimioterapia com Capecitabina. p. 40

VER

(MOUNTAINEER-03) Estudo de fase 3 aberto comparando tucatinibe, trastuzumabe e mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 com ou sem cetuximabe ou bevacizumabe em pacientes com câncer colorretal metastático HER2+.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination With Trastuzumab and mFOLFOX6 Versus mFOLFOX6 Given With or Without Either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects With HER2+ Metastatic Colorectal Cancer

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do tucatinib combinado com trastuzumab e mFOLFOX6 em comparação com mFOLFOX6 sozinho ou com cetuximab ou bevacizumab no tratamento do câncer colorretal metastático HER2 positivo. Os participantes, que têm câncer colorretal metastático ou irresssecável, são aleatoriamente designados para receber a combinação de tucatinib ou os tratamentos padrão. O estudo visa avaliar a eficácia desses tratamentos e monitorar quaisquer efeitos colaterais experimentados pelos participantes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com adenocarcinoma do cólon ou reto confirmado histologicamente, localmente avançado irresssecável ou metastático, e doença HER2+ e RAS do tipo selvagem. O paciente deve ter doença mensurável radiograficamente conforme RECIST v1.1, com pelo menos um local de doença mensu-

rável que não tenha sido previamente irradiado, ou evidência de progressão se previamente irradiado. É necessário um Status de Performance ECOG de 0 ou 1, e o paciente pode não ter evidência de metástases cerebrais ou metástases cerebrais previamente tratadas e assintomáticas. O paciente não deve ter recebido terapia anticâncer sistêmica prévia para câncer colorretal no cenário localmente avançado irresssecável ou metastático, exceto por um máximo de 2 doses de mFOLFOX6, e não deve ter neuropatia em andamento de Grau 3 ou superior ou perfuração gastrointestinal ativa. Tratamento prévio com terapia anti-HER2 e radioterapia recente dentro de 14 dias (ou 7 dias para radiocirurgia estereotáxica) são critérios de exclusão.

**PATROCINADOR** Seagen, a wholly owned subsidiary of Pfizer

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)

RJ Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

RJ Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

RS Centro Integrado de Pesquisa em Oncologia 91350-200, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	<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	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>



(AZUR-2) Estudo fase 3, aberto e randomizado, comparando monoterapia perioperatória com dostarlimab ao tratamento padrão em pacientes com câncer de cólon ressecável T4N0 ou Estágio III dMMR/MSI-H não tratados.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Perioperative Dostarlimab Monotherapy Versus Standard of Care in Participants With Untreated T4N0 or Stage III dMMR/MSI-H Resectable Colon Cancer

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, aberto e randomizado, investiga a eficácia da monoterapia perioperatória com dostarlimab em comparação com o tratamento padrão em pacientes com câncer de cólon ressecável T4N0 ou Estágio III dMMR/MSI-H não tratado. O estudo tem como alvo indivíduos com marcadores genéticos específicos em seu câncer de cólon, visando determinar se o dostarlimab pode melhorar os resultados em comparação com os tratamentos existentes. Os resultados fornecerão insights sobre os potenciais benefícios do dostarlimab para esta população específica de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com adenocarcinoma de cólon não tratado, confirmado patologicamente, que é ressecável, definido como clinicamente T4N0 ou Estágio III, e radiologicamente avaliável. O tumor deve demonstrar status de deficiência de reparo de incompatibilidade (dMMR) ou alta instabilidade de microssa-

télites (MSI-H). O paciente não deve ter doença metastática à distância ou ter recebido qualquer terapia médica prévia, radiação ou cirurgia para o manejo do câncer de cólon. A exclusão se aplica àqueles com obstrução intestinal sintomática que requer cirurgia urgente, cirurgia maior recente, doença pulmonar intersticial, cirrose ou doença hepática instável. Além disso, pacientes com histórico de transplante de células-tronco ou de órgãos, aqueles recebendo outras terapias anticâncer, ou com alergias severas a anticorpos específicos ou componentes do FOLFOX ou CAPEOX não são elegíveis.

**PATROCINADOR** GlaxoSmithKline

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
ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SC	ANIMI - Unidade de Tratamento Oncológico 88501-001, Lages	<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 de Base 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

(CodeBreak 301) Estudo de fase 3 comparando PFS em pacientes com mCRC e mutação KRAS p.G12C usando sotorasib, panitumumab e FOLFIRI versus FOLFIRI com/sem bevacizumab-awwb.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 3 Multicenter, Randomized, Open-label, Active-controlled Study of Sotorasib, Panitumumab and FOLFIRI Versus FOLFIRI With or Without Bevacizumab-awwb for Treatment-naïve Subjects With Metastatic Colorectal Cancer With KRAS p.G12C Mutation (CodeBreak 301)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 tem como alvo participantes não tratados previamente com câncer colorretal metastático com mutação KRAS p.G12C. Ele compara a sobrevida livre de progressão de pacientes que recebem uma combinação de sotorasib, panitumumabe e FOLFIRI contra aqueles que recebem FOLFIRI com ou sem bevacizumabe-awwb. O estudo visa determinar a eficácia do novo regime de tratamento na melhoria dos resultados dos pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com adenocarcinoma colorretal metastático documentado patologicamente, apresentando mutação KRAS p.G12C, confirmada tanto localmente quanto centralmente. O paciente deve ter doença metastática mensurável de acordo com os critérios RECIST v1.1 e um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1, indicando plena atividade ou alguns sintomas, mas quase totalmente

ambulatorial. É necessário ter função orgânica adequada para garantir que o paciente possa tolerar os procedimentos do estudo. Os critérios de exclusão incluem metástases cerebrais ativas e não tratadas, doença leptomeníngea e qualquer histórico ou evidência atual de pneumonite intersticial ou fibrose pulmonar. Além disso, pacientes que já foram tratados com um inibidor de KRAS p.G12C não são elegíveis para este estudo.

## PATROCINADOR Amgen

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	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
ES	Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MG	Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	<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	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

(OrigAMI-2) Estudo de fase 3 randomizado comparando amivantamabe com mFOLFOX6/FOLFIRI versus cetuximabe com mFOLFOX6/FOLFIRI em adultos com câncer colorretal irresssecável ou metastático do lado esquerdo KRAS/NRAS/BRAF WT.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Randomized, Open-label Phase 3 Study of Amivantamab and mFOLFOX6 or FOLFIRI Versus Cetuximab and mFOLFOX6 or FOLFIRI as First-line Treatment in Participants With KRAS/NRAS and BRAF Wild-type Unresectable or Metastatic Left-sided Colorectal Cancer

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 avalia a sobrevida livre de progressão em participantes adultos com câncer colorretal irresssecável ou metastático do lado esquerdo, do tipo selvagem KRAS/NRAS e BRAF. Os participantes são randomizados para receber amivantamabe combinado com quimioterapia mFOLFOX6 ou FOLFIRI, ou cetuximabe com os mesmos regimes de quimioterapia. O estudo visa determinar qual combinação de tratamento é mais eficaz em prolongar o tempo em que os participantes permanecem livres da doença.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com adenocarcinoma confirmado histologicamente ou citologicamente do câncer colorretal do lado esquerdo, apresentando doença irresssecável ou metastática. O tumor deve ser do tipo selvagem para KRAS, NRAS e BRAF conforme determinado por testes locais, e o paciente deve concordar

em submeter tecido tumoral fresco. A doença deve ser mensurável de acordo com o RECIST v1.1, e o paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Os critérios de exclusão incluem histórico ou diagnóstico atual de doença pulmonar intersticial, pneumonite ou fibrose pulmonar, bem como alergias ou intolerâncias conhecidas a amivantamabe, cetuximabe, mFOLFOX6 ou FOLFIRI. Pacientes com um segundo tumor maligno, deficiência de reparo de incompatibilidade, alta instabilidade de microssatélites, tumores HER2-positivos ou exposição prévia a agentes que visam EGFR ou MET também são excluídos.

**PATROCINADOR** Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador	REPORTAR ERRO
ES	Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Clínica Viver 97010-200, Santa Maria	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO



SP Fundação Faculdade Regional de Medicina  
de São José do Rio Preto 15090-000, São  
José do Rio Preto

REPORTAR ERRO

SP Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú

REPORTAR ERRO

(OrigAMI-3) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando amivantamabe + FOLFIRI versus cetuximabe/bevacizumabe + FOLFIRI em câncer colorretal recorrente, irressecável ou metastático tipo selvagem KRAS/NRAS e BRAF.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Randomized, Open-label Phase 3 Study of Amivantamab + FOLFIRI Versus Cetuximab/Bevacizumab + FOLFIRI in Participants With KRAS/NRAS and BRAF Wild-type Recurrent, Unresectable or Metastatic Colorectal Cancer Who Have Received Prior Chemotherapy

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do amivantamabe combinado com a quimioterapia FOLFIRI em comparação com cetuximabe ou bevacizumabe com FOLFIRI em pacientes com câncer colorretal recorrente, irressecável ou metastático do tipo selvagem KRAS/NRAS e BRAF que já passaram por quimioterapia. Os principais desfechos medidos são a sobrevida livre de progressão e a sobrevida global. A população-alvo inclui indivíduos com perfis genéticos específicos de câncer colorretal que não responderam aos tratamentos iniciais de quimioterapia.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com adenocarcinoma do cólon ou reto confirmado histológica ou citologicamente, apresentando doença recorrente, irressecável ou metastática. O tumor deve ser do tipo selvagem para KRAS, NRAS e BRAF, e o paciente deve ter doença mensurável de acordo com RECIST v1.1, com um status

de desempenho ECOG de 0 ou 1. O paciente deve ter recebido uma linha de terapia sistêmica para câncer colorretal metastático, especificamente à base de fluoropirimidina e oxaliplatina, com progressão radiográfica documentada. Critérios de exclusão incluem histórico de doença pulmonar intersticial, alergias conhecidas a medicamentos específicos do estudo, uma segunda malignidade que possa interferir nos resultados do estudo, deficiência de reparo de incompatibilidade sem imunoterapia prévia, tumores HER2-positivos e exposição prévia a irinotecano ou agentes que visam EGFR/MET. O paciente deve concordar em submeter tecido tumoral fresco ou arquivado após progressão, se clinicamente viável.

**PATROCINADOR** Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

ES Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória

[REPORTAR ERRO](#)

RS Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul

[REPORTAR ERRO](#)

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

SP Fundação Faculdade Regional de Medicina  
de São José do Rio Preto 15090-000, São  
José do Rio Preto

REPORTAR ERRO

SP Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú

REPORTAR ERRO

Estudo de Fase II que avalia a eficácia da SBRT no tratamento de metástases hepáticas irresssecáveis em pacientes com adenocarcinoma colorretal, carcinoma do canal anal e tumores neuroendócrinos gastrointestinais.

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Stereotactic Body Radiation Therapy for the Treatment of Unresectable Liver Metastases in Patients With Colorectal Adenocarcinoma, Carcinoma of the Anal Canal and Gastrointestinal Neuroendocrine Tumors

**RESUMO** Este estudo de Fase II investiga a eficácia da Terapia de Radiação Corporal Estereotáxica (SBRT) no tratamento de metástases hepáticas em pacientes com Adenocarcinoma Colorretal, Carcinoma do Canal Anal e Tumores Neuroendócrinos Gastrointestinais, que não podem ser submetidos à cirurgia. A população-alvo inclui pacientes sem doença extra-hepática ou aqueles cuja doença extra-hepática está planejada para tratamento curativo. O estudo visa avaliar a SBRT como um procedimento potencialmente curativo para essas condições específicas de câncer.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com Escala de Desempenho de Karnofsky de 70 ou superior, apresentando de 1 a 4 metástases hepáticas de adenocarcinoma colorretal, carcinoma do canal anal ou tumores neuroendócrinos gastrointestinais, cada uma com diâmetro máximo de até 5 cm. As lesões devem ser consideradas irresssecáveis ou o paciente inapto para cirurgia, sem evidência de

doença extra-hepática ou tal doença sendo tratada com intenção curativa. O paciente deve ter completado a quimioterapia sistêmica pelo menos duas semanas antes da SBRT e não deve estar em quimioterapia concomitante. É necessário ter função adequada da medula óssea, com contagem absoluta de neutrófilos acima de 1.800 células/mm<sup>3</sup>, plaquetas acima de 100.000 células/mm<sup>3</sup> e hemoglobina acima de 8,0 g/dl, com transfusão ou outra intervenção aceita. Os critérios de exclusão incluem radioterapia prévia no abdômen superior, gravidez, cirrose subjacente, hepatite ativa, insuficiência hepática clinicamente significativa, comorbidade grave, tratamento anticoagulante atual e qualquer neoplasia invasiva prévia, exceto câncer de pele não melanoma ou se o paciente estiver livre de doença há mais de cinco anos.

**PATROCINADOR** University of Sao Paulo

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



## RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

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

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

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

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

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

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

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

SP MSD 04583-110, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)



Ensaio de Fase 2 avaliando a combinação de Voyager V1 e cemiplimab em pacientes com câncer colorretal, carcinoma de cabeça e pescoço e melanoma em progressão sob tratamento CPI.

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Phase 2 Trial of Voyager V1 in Combination With Cemiplimab in Patients With Select Solid Tumors

**RESUMO** Este ensaio de Fase 2 investiga a atividade antitumoral preliminar e a segurança do Voyager V1 combinado com cemiplimab em pacientes com tumores sólidos específicos. O estudo tem como alvo indivíduos com câncer colorretal, carcinoma de cabeça e pescoço e melanoma, todos em progressão apesar do tratamento com CPI. Os participantes são divididos em três coortes tumorais distintas para avaliar a eficácia e segurança do tratamento nesses tipos de câncer.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (HNSCC), melanoma ou câncer colorretal (CRC) avançado e/ou metastático, adequado para imunoterapia de primeira linha específica ou sem opções de tratamento existentes que ofereçam benefício clínico. Para HNSCC, o paciente pode ter status HPV+ ou HPV-, com tumores primários localizados na orofaringe, cavidade oral, hipofaringe ou laringe, e status PD-L1 de 1% por pontuação CPS local, mas não deve ter tumores de nasofaringe ou glândulas salivares, nem

ter recebido tratamento prévio com anti-PD-(L)1. Pacientes com melanoma devem ter apresentado progressão em um regime anterior de anti-PD-(L)1 com duração de pelo menos 12 semanas, e se forem BRAF V600-positivos, devem ter sido tratados com um inibidor de BRAF, a menos que assintomáticos. Pacientes com CRC devem ter progredido ou ser inelegíveis para terapias padrão, ser não-MSI alto e ter uma lesão tumoral passível de injeção IT e biópsia. Todos os pacientes devem ter um status de desempenho de 0 ou 1 na escala ECOG, expectativa de vida superior a 3 meses e não ter infecções graves ou malignidades concomitantes, entre outros critérios de exclusão.

**PATROCINADOR** Vyriad, Inc.

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](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital Moinhos de Vento 90560-032,  
Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

### ATIVO NÃO RECRUTANDO

BA

AMO Medicina Diagnóstica 41940-396,  
Salvador

REPORTAR ERRO

Ensaio de Fase II investiga o efeito do metronidazol na modulação do microbioma intestinal para melhorar a resposta ao tratamento neoadjuvante em pacientes com câncer retal localmente avançado.

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Phase II Trial for Intestinal Microbiome Modulation With Antibiotics in the Neoadjuvant Treatment of Locally Advanced Rectal Cancer

**RESUMO** Este ensaio de Fase II investiga a modulação do microbioma intestinal usando metronidazol no tratamento neoadjuvante do câncer retal localmente avançado. O estudo tem como alvo pacientes com câncer retal que estão passando por quimiorradioterapia, visando melhorar as taxas de resposta clínica completa ao alterar as populações de bactérias intestinais. A metodologia envolve a administração de metronidazol para modular a microbiota, abordando o desafio das respostas pobres ao tratamento associadas a certas bactérias anaeróbicas.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com mais de 18 anos com adenocarcinoma retal médio ou inferior localmente avançado, onde a localização do tumor exige cirurgia de amputação retal. Os tumores devem estar localizados abaixo da reflexão peritoneal, com a margem distal a menos de 2,0 cm da linha pectínea ou do anel anorretal, conforme determinado por retoscopia, palpação ou ressonância magnética. Pacientes elegíveis são aqueles com câncer de reto médio candidatos à radioterapia como parte do tratamento

neoadjuvante, especificamente com fásia mesorretal comprometida por extensão direta do tumor primário ou por um linfonodo afetado, ou tumores cT4. A exclusão se aplica a pacientes sem status de desempenho para tratamento neoadjuvante total, aqueles com histologias diferentes de adenocarcinoma e adenocarcinomas com fenótipo de instabilidade de microssatélites. Além disso, pacientes com tumores retais médios não indicados para radioterapia no regime de tratamento neoadjuvante, como tumores cT3N0 com fásia mesorretal livre ou cT1-3 N+ com fásia mesorretal livre, são excluídos.

**PATROCINADOR** AC Camargo Cancer Center

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)



## RECRUTAMENTO ATIVO

SP

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

[REPORTAR ERRO](#)

Estudo de Fase Ia/Ib que avalia a segurança, farmacocinética e atividade do GDC-6036 isolado e com outras terapias em pacientes com tumores sólidos avançados com mutação KRAS G12C.

## DESENHO Estudo Clínico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase Ia/Ib Dose-Escalation and Dose-Expansion Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, and Activity of GDC-6036 as a Single Agent and in Combination With Other Anti-cancer Therapies in Patients With Advanced or Metastatic Solid Tumors With a KRAS G12C Mutation

**RESUMO** Este estudo de Fase Ia/Ib investiga a segurança, farmacocinética e atividade do GDC-6036, tanto como agente único quanto em combinação com outras terapias anticâncer, em pacientes com tumores sólidos avançados ou metastáticos com mutação KRAS G12C. O estudo envolve fases de escalonamento e expansão de dose para determinar a dosagem ideal e avaliar a eficácia preliminar. A população-alvo inclui pacientes com tumores sólidos avançados ou metastáticos com uma mutação genética específica, KRAS G12C.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com tumor sólido avançado ou metastático documentado histologicamente com mutação KRAS G12C. O paciente não deve ter metástases cerebrais ativas e não deve sofrer de má absorção ou qualquer condição que interfira na absorção enteral. Além disso, o paciente não deve ter disfunção cardiovascular clinicamente significativa ou doença hepá-

tica. Mulheres em idade fértil devem concordar em permanecer abstinentes ou usar contracepção, e homens que não são cirurgicamente estéreis devem concordar em permanecer abstinentes ou usar preservativo durante o período de tratamento e após a dose final conforme especificado no protocolo. Tanto mulheres quanto homens devem também concordar em não doar óvulos ou esperma, respectivamente, durante o período de tratamento e após a dose final do tratamento do estudo conforme especificado no protocolo.

**PATROCINADOR** Genentech, Inc.

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
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

#### RECRUTAMENTO SUSPENSO

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

REPORTAR ERRO

■ RECRUTAMENTO COMPLETO

MG Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO



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

## DESENHO Estudo Clínico Fase I

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

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

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com tumores sólidos localmente avançados, irresssecáveis ou metastáticos, como carcinoma de pulmão de células não pequenas, câncer gástrico ou adenocarcinoma

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

**PATROCINADOR** Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

SP

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

REPORTAR ERRO

(CCHOWW) Ensaio randomizado multicêntrico comparando quimiorradiação à base de fluoropirimidina com ou sem oxaliplatina para pacientes com câncer retal distal visando estratégias de preservação de órgãos.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponível

**TÍTULO ORIGINAL** Chemoradiation and Consolidation Chemotherapy With or Without Oxaliplatin for Distal Rectal Cancer and Watch and Wait. A Multi-center Prospective Randomized Controlled Trial. (CCHOWW)

**RESUMO** Este ensaio clínico randomizado multicêntrico investiga os efeitos da quimioterapia de consolidação (cCT) com fluoropirimidina isolada versus fluoropirimidina mais oxaliplatina após quimiorradiação neoadjuvante (nCRT) em pacientes com câncer retal distal definido por ressonância magnética. O estudo tem como alvo pacientes com tumores mrT2-3N0-1 localizados a no máximo 1cm acima do anel anorretal, avaliando a resposta tumoral 12 semanas após a radioterapia para determinar a elegibilidade para um programa de preservação de órgãos (WW). O desfecho primário é a decisão para vigilância de preservação de órgãos 18 semanas após a conclusão da radioterapia, potencialmente influenciando práticas clínicas para preservação de órgãos em pacientes com câncer retal distal.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com adenocarcinoma retal primário confirmado por biópsia, acessível por exame digital retal, sem evidência de doença metastática em to-

mografias abdominais e torácicas. O tumor deve estar localizado no nível ou abaixo do anel anorretal, com classificação mrT2 ou mrT3 e no máximo três linfonodos radiologicamente positivos (mrN0-1). O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0-2 ou um KPS de 70 ou superior, e não deve ter sido submetido a irradiação pélvica prévia ou ter neuropatia de base. A exclusão se aplica àqueles com classificação mrT4 ou mrN2, doenças com risco de vida não controladas, ou que estejam recebendo outros tratamentos anticâncer. Os critérios de ressonância magnética de alta resolução devem ser atendidos, incluindo técnicas e parâmetros de imagem específicos, para garantir a caracterização precisa do tumor.

**PATROCINADOR** Hospital Alemão Oswaldo Cruz

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

BA AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

MG OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia

[REPORTAR ERRO](#)

MG Hospital Felício Rocho 30110-934, Belo Horizonte

[REPORTAR ERRO](#)

MG Complexo de Saúde São João de Deus 35500-227, Divinópolis

[REPORTAR ERRO](#)

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Universitário de Santa Maria - UFSM 97105-900, Santa Maria	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Militar de Área de Porto Alegre 90440-191, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	USBEE-União Sul Brasileira de Educação e Ensino-PUC 90160-092, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu 18607-741, Botucatu	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hcor 04004-030, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Clinica Estância Primavera 4 Estações: hospital-dia e ambulatório 05059-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

Ensaio clínico randomizado e duplo-cego que avalia o efeito da suplementação com simbióticos na prevenção de mucosite em pacientes com câncer colorretal submetidos à quimioterapia com Capecitabina.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponível

**TÍTULO ORIGINAL** Effect of Synbiotic Supplementation on the Prevention of Mucositis in Cancer Patients Undergoing Chemotherapy: Randomized, Double-masked, Parallel, Single-center Clinical Trial

**RESUMO** Este ensaio clínico randomizado, duplo-cego, paralelo e de centro único visa avaliar o efeito da suplementação com simbióticos na prevenção da mucosite em pacientes com câncer colorretal submetidos à quimioterapia com Capecitabina. Realizado no Ambulatório Borges da Costa/UFGM, o estudo inclui pacientes com 18 anos ou mais, de ambos os sexos, que assinaram o termo de consentimento informado. Espera-se que a suplementação com simbióticos module a microbiota e fortaleça a barreira intestinal, reduzindo a incidência e gravidade da mucosite e diarreia, melhorando assim a qualidade de vida dos pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com tumor colorretal em seu primeiro tratamento oncológico, elegível para um protocolo envolvendo capecitabina isolada ou associada ao oxaliplatina. O paciente deve ter mais de 18 anos, de qualquer sexo, e estar sem colostomia ou com colostomia localizada nas regiões transversa, descendente ou sigmoide. Deve estar recebendo tratamento de ra-



dioterapia associado à quimioterapia e residir em Belo Horizonte ou na região metropolitana. Os critérios de exclusão incluem diagnóstico de tumor carcinoide gastrointestinal ou estromal, ileostomia, colostomia no cólon ascendente, doenças inflamatórias intestinais como Crohn ou colite, uso recente de antibióticos, antifúngicos, prebióticos, probióticos, simbióticos ou medicamentos antidiarreicos, e sintomas como febre ou secreção de muco. O paciente também deve estar disposto a aceitar e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

**PATROCINADOR** Federal University of Minas Gerais

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

MG

Escola de Enfermagem - UFMG 30130-100,  
Belo Horizonte

[REPORTAR ERRO](#)