



# estudos clínicos tumores esôfago

	OBSERVACIONAL
	ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
	ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

 **NCT06346392** (CLARITY Gastric 01) Estudo randomizado de Fase III comparando AZD0901 em monoterapia à escolha do investigador em adultos com adenocarcinoma gástrico ou GEJ avançado/metastático expressando Claudin18.2. p. 6

VER

 **NCT06356311** (TroFuse-015) Estudo de fase 3, multicêntrico e aberto comparando a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecano versus escolha do médico em adenocarcinoma gastroesofágico avançado/metastático. p. 9

VER

 **NCT04379596** (DESTINY-Gastric-03) Estudo multicêntrico de Fase 1b/2 avaliando segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral de Trastuzumab Deruxtecan isolado ou com quimioterapia/imunoterapia em câncer gástrico HER2-expressante. p. 12

VER

**NCT06435286** Ensaio clínico avaliando microendoscópio móvel otimizado por IA para triagem de câncer esofágico em populações diversas no Brasil e nos EUA. p. 15

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. 17


VER

**NCT05319730** (KEYMAKER-U06) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando agentes investigacionais com/sem pembrolizumabe e/ou quimioterapia em pacientes com câncer esofágico avançado após tratamento com PD-1/PD-L1. p. 20

VER


**NCT06116136** Ensaio de Fase 1b/2 avaliando a segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do S095029 com pembrolizumabe em pacientes com câncer gástrico/GEJ localmente avançado irresssecável ou metastático MSI-H/dMMR. p. 22

VER




**NCT06445972** (Substudy 06D) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando MK-2870 mais paclitaxel versus ramucirumab mais paclitaxel em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico avançado/metastático após primeira linha de terapia. p. 25

VER




**NCT06469944** (Substudy 06C) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando a segurança e tolerabilidade de sacituzumab tirumotecano com pembrolizumabe e quimioterapia em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico HER2-negativo em 1L. p. 27

VER



**NCT05954702** (SUPERCHARGED) Avaliação da transferência de retalho TRAM supercharged para reduzir a morbidade relacionada à isquemia anastomótica em pacientes submetidos à esofagectomia. p. 29

VER



**NCT06070376** (FC-SEMS vs PC-SEMS) Estudo comparativo que avalia reintervenções e eventos adversos de próteses esofágicas totalmente versus parcialmente cobertas na paliacção da disfagia por neoplasia maligna do esôfago. p. 31

VER



**NCT06077981** Ensaio clínico randomizado comparando solução de ácido hialurônico 0,4% e hidroxietilamida em ressecções endoscópicas submucosas para câncer esofágico precoce. p.

33

VER



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

35

VER

## (CLARITY Gastric 01) Estudo randomizado de Fase III comparando AZD0901 em monoterapia à escolha do investigador em adultos com adenocarcinoma gástrico ou GEJ avançado/metastático expressando Claudin18.2.

### DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III Multi-center, Open-label, Sponsor-blinded, Randomized Study of AZD0901 Monotherapy Compared With Investigator's Choice of Therapy in Second- or Later-Line Adult Participants With Advanced/Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma Expressing Claudin18.2 (CLARITY Gastric 01)

**RESUMO** Este estudo de Fase III avalia a eficácia e segurança da monoterapia AZD0901 em comparação com a escolha de terapia do investigador em participantes adultos com adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica avançado ou metastático expressando Claudin18.2. O estudo é aberto e com cegamento pelo patrocinador, envolvendo uma seleção randomizada de tratamentos para participantes que estão recebendo terapia de segunda linha ou posterior. A população-alvo inclui adultos com expressões específicas de câncer, visando determinar a opção de tratamento mais eficaz neste contexto.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com adenocarcinoma irresssecável, localmente avançado ou metastático do estômago, junção gastroesofágica ou esôfago distal, com expressão positiva de CLDN18.2

a partir de uma amostra de tumor coletada nos últimos 24 meses. O paciente deve ter apresentado progressão da doença após pelo menos uma linha de tratamento prévia para doença avançada ou metastática, que incluiu um fluoropirimidina e um platina. Deve ter pelo menos uma lesão mensurável ou avaliável conforme RECIST 1.1, status de desempenho ECOG de 0 ou 1, e expectativa de vida prevista de pelo menos 12 semanas. O paciente deve pesar pelo menos 35 kg e ter função adequada de órgãos e medula óssea. Critérios de exclusão incluem status HER2 positivo conhecido, sangramento gástrico significativo ou instável, metástases ou patologias do SNC, doença corneana clinicamente significativa, toxicidades persistentes de terapias anteriores, exposição prévia a ADCs específicos ou tratamentos direcionados a CLDN18.2, eventos tromboembólicos recentes e qualquer outra condição considerada indesejável pelo Investigador.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

ES Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-  
900, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

SP

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

REPORTAR ERRO



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

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

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

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

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com adenocarcinoma gástrico avançado, irresssecável ou metastático, adenocarcinoma da junção gas-

troesofágica ou adenocarcinoma esofágico confirmado histológica ou citologicamente, que tenha doença mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1. O paciente deve ter progredido em pelo menos dois regimes anteriores de quimioterapia e/ou imunoterapia e ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Deve ter função orgânica adequada e ser capaz de engolir medicação oral se trifluridina-tipiracil for administrado. O paciente não deve ter síndrome do olho seco grave, doença cardiovascular significativa ou doença inflamatória intestinal ativa, e não deve ter recebido um ADC direcionado ao TROP2 ou terapia baseada em inibidor de topoisomerase 1. Além disso, o paciente não deve ter metástases ativas no SNC, infecções descontroladas ou ter passado por cirurgia de grande porte nas últimas quatro semanas.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

CE ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

RS Hospital de Clínicas Ijuí 98700-000, Ijuí

REPORTAR ERRO

SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 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	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

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

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

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

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

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com adenocarcinoma localmente avançado, irressecável ou metastático do estômago, junção gastroesofágica ou esôfago, confirmado como HER2-positivo (IHC

3+ ou IHC 2+/ISH+) ou HER2-baixo (IHC 2+/ISH-negativo ou IHC 1+) com base em testes de tecido locais. Para a Parte 1, o paciente deve ter progredido após pelo menos um regime anterior contendo trastuzumabe, enquanto para as Partes 2, 3 e 4, o paciente deve ser previamente não tratado para doença irresssecável ou metastática. O paciente deve ter doença alvo mensurável avaliada pelo RECIST versão 1.1 e demonstrar função adequada da medula óssea e dos órgãos, incluindo função cardíaca, renal e hepática. Os critérios de exclusão incluem histórico de imunodeficiência primária ativa, HIV conhecido, infecção ativa ou passada por hepatite B ou C, doença intercurrente não controlada, pneumonite/ILD não infecciosa ou doenças pulmonares clinicamente significativas graves. Além disso, o paciente não deve ter infecções não controladas que requeiram tratamento IV, derrames que requeiram drenagem ou metástases ativas no sistema nervoso central.

## PATROCINADOR AstraZeneca

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

### Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

PR Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina

[REPORTAR ERRO](#)

RS Clínica Viver 97010-200, Santa Maria

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

## ATIVO NÃO RECRUTANDO

SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Research Site</i> 045202-001, São Paulo, -	<a href="#">IDENTIFICAR CENTRO</a>

## RECRUTAMENTO SUSPENSO

RJ	Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	IBCC Oncologia 03102-002, 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>

# Ensaio clínico avaliando microendoscópio móvel otimizado por IA para triagem de câncer esofágico em populações diversas no Brasil e nos EUA.

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Effectiveness and Performance of a Mobile, Automated, Optical Biopsy Technology for Esophageal Cancer Screening: A Clinical Study in Brazil and the United States

**RESUMO** Este estudo clínico avalia a eficácia de um microendoscópio móvel de alta resolução (mHRME) com software de aprendizado profundo para triagem de neoplasia escamosa do esôfago (ESCN) em populações diversas no Brasil e nos Estados Unidos. O estudo compara o mHRME assistido por IA com a cromoscopia de Lugol (LCE) isoladamente e em combinação com o Al-mHRME, focando no rendimento diagnóstico e impacto clínico. A população-alvo inclui grupos etnicamente e socioeconomicamente diversos, visando otimizar a implementação e o desempenho da tecnologia em cenários do mundo real.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto ambulatorial submetido a triagem cromoscópica de Lugol para neoplasia de células escamosas, incluindo aqueles com histórico de câncer de células escamosas de cabeça/pescoço, tabagismo intenso, uso de álcool ou outros fatores de risco. O paciente deve ter mais de 18 anos e ser de qualquer sexo ou gênero, estando disposto e capaz de fornecer consentimento informado. Exclui indivíduos com alergia ao proflavina hemissulfato ou aqueles incapazes de consentir. Pacientes com carcinoma de células escamosas avançado do esôfago distal

ou lesões esofágicas grandes não adequadas para terapia endoscópica não são elegíveis. Além disso, a exclusão se aplica a aqueles incapazes de se submeter a endoscopia de rotina, mulheres grávidas ou amamentando, e indivíduos com problemas significativos de coagulação ou cardio-pulmonares.

**PATROCINADOR** Baylor College of Medicine

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 Fundação Pio XII 14780-360, 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 Clinico Fase I

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

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

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com tumores sólidos localmente avançados, 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

(KEYMAKER-U06) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando agentes investigacionais com/sem pembrolizumabe e/ou quimioterapia em pacientes com câncer esofágico avançado após tratamento com PD-1/PD-L1.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1/2 Open-Label, Umbrella Platform Design Study of Investigational Agents With or Without Pembrolizumab (MK-3475) and/or Chemotherapy in Participants With Advanced Esophageal Cancer Previously Exposed to PD-1/PD-L1 Treatment (KEYMAKER-U06): Substudy 06B

**RESUMO** Este estudo de Fase 1/2 investiga a segurança e eficácia de agentes investigacionais, com ou sem pembrolizumab e/ou quimioterapia, em participantes com carcinoma de células escamosas do esôfago avançado que já receberam tratamento baseado em PD-1/PD-L1. O estudo utiliza um design de plataforma guarda-chuva, aberto e é conduzido em múltiplos centros. A população-alvo inclui indivíduos que necessitam de tratamento de segunda linha para carcinoma de células escamosas do esôfago.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com carcinoma de células escamosas do esôfago (ESCC) metastático ou localmente avançado irresssecável, confirmado histologicamente ou citologicamente, que apresentou progressão da doença após uma linha prévia de terapia padrão, incluindo um agente de platina e terapia anti-PD1/PD-L1. O paciente deve ter uma amostra de tumor basal avaliá-

vel e pressão arterial adequadamente controlada, com ou sem medicamentos anti-hipertensivos. Eles devem ter se recuperado de eventos adversos devido a terapias anticâncer anteriores para Grau 1 ou linha de base, exceto para eventos adversos endócrinos geridos com reposição hormonal ou neuropatia Grau 2. Os critérios de exclusão incluem invasão direta em órgãos adjacentes, perda de peso significativa superior a 10% nos últimos dois meses, condições oculares graves, doença inflamatória intestinal ativa e participação recente em estudos investigacionais. Além disso, pacientes com metástases ativas no SNC, doenças autoimunes que requerem tratamento sistêmico, hepatite B e C ativas concomitantes ou histórico de doença cardiovascular significativa no último ano são excluídos.

**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 Nossa Senhora da Conceição -  
HNSC 91350-200, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

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

**DESENHO** Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

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

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

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

do Colégio de Patologistas Americanos. O paciente não deve ter recebido mais de uma linha de tratamento anterior no cenário avançado ou metastático e não deve ter sido tratado com inibidores de checkpoint, como anti-PD-1, anti-PDL1 ou anti-CTLA4. Além disso, o paciente não deve ter recebido qualquer terapia sistêmica anticâncer, incluindo agentes investigacionais, nas 4 semanas anteriores ao primeiro tratamento do estudo, a menos que envolva inibidores de quinase ou outros medicamentos de meia-vida curta, caso em que é necessário um intervalo mais curto de pelo menos 5 meias-vidas. A radioterapia anterior deve ter sido concluída pelo menos 2 semanas antes do primeiro tratamento do estudo, e qualquer cirurgia de grande porte deve ter sido concluída pelo menos 4 semanas antes, com recuperação completa dos efeitos colaterais. Este perfil garante que o paciente esteja em condição estável para participar do estudo sem interferência recente de outros tratamentos.

**PATROCINADOR** Servier Bio-Innovation LLC

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

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

SC Supera Oncologia 89812-210, Chapecó

[REPORTAR ERRO](#)

SC CEPON 88034-000, Florianópolis

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

### AINDA NÃO RECRUTANDO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO



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

**DESENHO** Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

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

**RESUMO** Este estudo de fase 1/2 aberto investiga a segurança e eficácia do sacituzumab tirumotecano (MK-2870) combinado com paclitaxel em comparação com ramucirumabe mais paclitaxel em pacientes com adenocarcinoma gástrico, da junção gastroesofágica ou esofágico avançado ou metastático que não responderam a uma terapia anterior. O estudo utiliza um design de plataforma guarda-chuva e é conduzido em vários centros sem testes de hipóteses formais. A população-alvo inclui indivíduos com estágios avançados desses adenocarcinomas específicos em busca de uma opção de tratamento de segunda linha.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico confirmado histológica ou citologicamente de adenocarcinoma gástrico, adenocarcinoma da junção gastroesofágica ou adenocarcinoma esofágico previamente tratado em segunda linha, que possui doença

metastática ou localmente avançada e irressecável. O paciente deve ter apresentado progressão documentada da doença durante ou após a terapia de primeira linha contendo um duplo de platina/fluoropirimidina, com ou sem imunoterapia, e não deve ter adenocarcinoma gastroesofágico HER2/neu positivo. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1 e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. Os critérios de exclusão incluem câncer gastroesofágico de células escamosas ou indiferenciado, perda de peso significativa superior a 20% nos últimos 3 meses e síndrome do olho seco grave ou doença da córnea. O paciente não deve ter recebido tratamento prévio com ADCs direcionados ao TROP2, ADCs baseados em inibidores da topoisomerase 1 ou terapias direcionadas ao VEGF/VEGFR.

**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 Nossa Senhora da Conceição -  
HNSC 91350-200, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

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

**DESENHO** Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

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

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

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico confirmado histológica ou citologicamente de adenocarcinoma gastroesofágico localmente avançado irresssecável ou metastático 1L previamente não tratado, excluindo aqueles com tumores HER2/neu-positivos.

O paciente não deve ter recebido qualquer terapia sistêmica prévia no cenário recorrente ou metastático e não deve necessitar de ressecção tumoral durante o curso do tratamento. Deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, expectativa de vida de pelo menos 6 meses e função orgânica adequada. Pacientes com HIV controlado em TAR, carga viral de HBV indetectável após terapia antiviral, ou carga viral de HCV indetectável são elegíveis. Critérios de exclusão incluem câncer de células escamosas ou indiferenciado, perda de peso significativa superior a 20% nos últimos 3 meses, condições oculares graves, doença inflamatória intestinal ativa, doença cardiovascular descontrolada e tratamento prévio com terapias específicas ou agentes investigacionais.

**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 Nossa Senhora da Conceição -  
HNSC 91350-200, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

## (SUPERCHARGED) Avaliação da transferência de retalho TRAM supercharged para reduzir a morbidade relacionada à isquemia anastomótica em pacientes submetidos à esofagectomia.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponível

**TÍTULO ORIGINAL** Supercharged TRAM Evaluation in Cervical Esophagogastroplasty After Esophagectomy

**RESUMO** Este estudo foca em pacientes submetidos à esofagectomia, um procedimento com altas taxas de morbidade e mortalidade devido a complicações como vazamento anastomótico e fístula. Os pesquisadores avaliarão a eficácia da transferência de retalho TRAM supercarregado na redução da morbidade relacionada à isquemia da anastomose. A população-alvo inclui pacientes que passaram por esofagectomia e necessitam de reconstrução do esôfago.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico de câncer maligno de esôfago, que tenha a capacidade de entender e colaborar durante o tratamento. O paciente não deve ter se submetido a uma gastrectomia anterior, pois isso poderia impactar os resultados do estudo. Além disso, qualquer histórico de cirurgia abdominal que apresente risco de alterar a vascularização do estômago desqualificaria o paciente. Cirurgia prévia de cabeça e pescoço que possa alterar os vasos cervicais também é um critério de exclusão. O candidato ideal é aquele que atende a esses critérios sem nenhum dos históricos cirúrgicos especificados.

**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

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

REPORTAR ERRO

(FC-SEMS vs PC-SEMS) Estudo comparativo que avalia reintervenções e eventos adversos de próteses esofágicas totalmente versus parcialmente cobertas na paliacção da disfagia por neoplasia maligna do esôfago.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponível

**TÍTULO ORIGINAL** Comparative Study Between Fully Covered Esophageal Prosthesis (FC-SEMS) and Partially Covered Esophageal Prosthesis (PC-SEMS) in the Palliation of Dysphagia Due to Malignant Neoplasm of Esophagus.

**RESUMO** Este estudo foca em pacientes com câncer de esôfago avançado que apresentam disfagia, comparando a eficácia de próteses esofágicas totalmente cobertas (FC-SEMS) e parcialmente cobertas (PC-SEMS) no cuidado paliativo. A metodologia envolve a avaliação do número de reintervenções necessárias e a ocorrência de eventos adversos em cada grupo. O objetivo é desenvolver protocolos mais claros e eficazes para o manejo da disfagia maligna devido à estenose esofágica.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com neoplasia maligna avançada do esôfago, independentemente de estar em tratamento com quimioterapia ou radioterapia. O paciente deve ter um escore de disfagia maior que 2 ou uma fístula esofagorrespiratória maligna. Deve haver indicação para paliar a disfagia através da colocação de próteses esofágicas, conforme determinado em reunião multidisciplinar. A exclusão se aplica a aqueles com neoplasias extraesofágicas, lesões com extensão longitudinal inferior a 30 mm,

tratamento prévio com prótese esofágica ou tumores facilmente transponíveis por endoscópio padrão (9,8mm). O paciente deve ter 18 anos ou mais.

**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

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

REPORTAR ERRO



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

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponível

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

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

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com mais de 18 anos de idade com adenocarcinoma esofágico superficial ou carcinoma de células escamosas, considerado adequado para dissecação endoscópica da submucosa (ESD) após revisão por uma junta oncológica multidisciplinar. O paciente não deve ter lesões esofágicas residuais ou recorrentes, nem lesões esofágicas ulceradas. Eles não devem ter

doenças cardiovasculares, renais ou hepáticas graves, e não devem ter histórico de hipersensibilidade ao ácido hialurônico. Mulheres grávidas ou lactantes estão excluídas do estudo. O paciente deve ter assinado um termo de consentimento informado para participar.

**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

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

REPORTAR ERRO

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

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Distribution of Lymph Node Metastases in Esophageal Carcinoma

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

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com carcinoma de células escamosas ou adenocarcinoma primário do esôfago ou da junção esofagogastrica, classificado como ressecável cirurgicamente (cT1-4a, N0-3, M0). O paciente deve estar em condição física adequada para se submeter à cirurgia transtorácica, classificado como ASA 1-3. Os candidatos devem ser elegíveis para uma esofagectomia transtorácica. A exclusão se aplica àqueles com cirurgia torácica

ou abdominal prévia (trato gastrointestinal superior) que perturbe a drenagem linfática do esôfago e estômago. Pacientes com carcinoma in situ ou displasia de alto grau também são excluídos.

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

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