



# estudos clínicos tumores sarcoma partes moles

	OBSERVACIONAL
	ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
	ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

 **NCT06127407** (CHONQUER) Estudo de fase 3, multicêntrico, duplo-cego, randomizado de ivosidenib vs. placebo em adultos com condrossarcoma avançado/metastático com mutação IDH1, avaliando a sobrevida livre de progressão. p. 4


VER

 **NCT06638931** (ANTARES) Estudo de fase II tipo basket que avalia a eficácia tecidual-agnóstica do nivolumabe em pacientes com tumores raros avançados expressando PD-L1, focando em resposta e desfechos de sobrevivência. p. 7

VER


 **NCT04236414** Estudo de Fase I aberto investigando a segurança, tolerabilidade e eficácia do olaparibe em pacientes pediátricos com tumores sólidos. p. 10

VER



**NCT06395103** (LIGHTBEAM-U01) Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em pacientes pediátricos e jovens adultos com B-ALL, DLBCL, linfoma de Burkitt, neuroblastoma ou sarcoma de Ewing. p. 12

VER



**NCT04510714** (BORIS) Estudo prospectivo de fase III que avalia a eficácia e segurança da ablação por micro-ondas em pacientes com sarcoma metastático no pulmão. p. 14

VER



**NCT06217224** (PBMT/MTX) Avaliação da terapia de fotobiomodulação para prevenir mucosite oral em pacientes com osteossarcoma recebendo altas doses de metotrexato usando dois protocolos diferentes. p. 16

VER



**NCT04181970** (SELNET) Estudo observacional multicêntrico que avalia a qualidade do cuidado e resultados do sarcoma em centros europeus e latino-americanos, incluindo pesquisa de biomarcadores e revisão patológica especializada. p. 18

VER

(CHONQUER) Estudo de fase 3, multicêntrico, duplo-cego, randomizado de ivosidenib vs. placebo em adultos com condrossarcoma avançado/metastático com mutação IDH1, avaliando a sobrevida livre de progressão.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Study of Ivosidenib in Participants 18 Years of Age With Locally Advanced or Metastatic Conventional Chondrosarcoma With an IDH1 Mutation, Untreated or Previously Treated With 1 Systemic Treatment Regimen

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do ivosidenib em adultos com 18 anos ou mais com condrossarcoma convencional localmente avançado ou metastático com mutação IDH1, que não foram tratados ou receberam um tratamento sistêmico prévio. Os participantes são randomizados para receber ivosidenib ou placebo, com o desfecho primário sendo a sobrevida livre de progressão em pacientes com condrossarcoma de Graus 1 e 2. Os desfechos secundários incluem sobrevida livre de progressão e sobrevida global em todos os participantes, com foco naqueles com progressão radiográfica ou recorrência da doença.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico histopatológico de condrossarcoma convencional localmente avançado ou metastático Graus 1, 2 ou 3, que não é elegível para ressecção curativa e possui pelo menos uma lesão mensurável confirmada pelo BICR.

Este paciente pode ter recebido 0 ou 1 regime de tratamento sistêmico prévio para condrossarcoma avançado/metastático e apresenta progressão radiográfica ou recorrência da doença conforme os critérios RECIST v1.1. Eles têm uma mutação documentada no gene IDH1 e se recuperaram de quaisquer efeitos de tratamentos anteriores para o câncer. O paciente é capaz de engolir medicação oral, não está grávida ou amamentando e não está participando de outro estudo intervencional. Eles não têm doença cardíaca ativa significativa, metástases cerebrais sintomáticas que requerem altas doses de esteroides ou cirurgia maior recente.

**PATROCINADOR** Servier Bio-Innovation LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer - INCA 20220-430, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, 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 Amaral Carvalho 17210-070, Jaú

REPORTAR ERRO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

REPORTAR ERRO

(ANTARES) Estudo de fase II tipo basket que avalia a eficácia tecidual-agnóstica do nivolumabe em pacientes com tumores raros avançados expressando PD-L1, focando em resposta e desfechos de sobrevivência.

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Phase II Basket Study to Evaluate the Tissue-agnostic Efficacy of Anti-Programmed Cell Death Protein 1 (Anti-PD1) Monoclonal Antibody in Patients With Advanced Rare Tumors

**RESUMO** O estudo ANTARES é um ensaio de fase II que avalia a eficácia do nivolumabe, um anticorpo monoclonal anti-PD1, em pacientes com tumores raros avançados ou metastáticos que expressam PD-L1 (CPS ≥ 10). A população-alvo inclui pacientes que não responderam aos tratamentos padrão, e a duração do tratamento é de até 12 meses. O estudo foca na avaliação da resposta objetiva, sobrevivência livre de progressão e biomarcadores como PD-L1, ctDNA e microvesículas, através de um esforço colaborativo multicêntrico.

**PACIENTE IDEAL** Um adulto com 18 anos ou mais com um câncer raro, como adenocarcinoma uracal ou tumores epiteliais nasofaríngeos, confirmado por exame histopatológico, que apresentou progressão da doença após tratamentos padrão. Este paciente possui uma pontuação combinada positiva de PD-L1 de 10 ou superior e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, indicando que está totalmente ativo ou tem algumas restrições, mas é ca-

paz de cuidar de si mesmo. Eles devem ter lesões mensuráveis de acordo com o RECIST v1.1, com quaisquer lesões previamente tratadas confirmadas como em progressão. Participantes do sexo masculino devem ser inférteis, não ter parceira fértil ou concordar com medidas contraceptivas, enquanto participantes do sexo feminino devem ser inférteis ou concordar com orientação contraceptiva. O paciente deve ter uma expectativa de vida estimada superior a 12 semanas e não ter histórico de tratamento com imunoterapia, infecções ativas ou comorbidades significativas.

**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 D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, 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

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

CE Oncocentro Ceará 60170-170, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)



DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PE	Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	Hospital Santa Cruz: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência Curitiba PR 80420-090, Curitiba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

# Estudo de Fase I aberto investigando a segurança, tolerabilidade e eficácia do olaparibe em pacientes pediátricos com tumores sólidos.

## DESENHO Estudo Clínico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase I, Open-label, Parallel Group Study to Investigate Olaparib Safety and Tolerability, Efficacy and Pharmacokinetics in Paediatric Patients With Solid Tumours

**RESUMO** Este estudo de Fase I, aberto e de grupos paralelos, investiga a segurança, tolerabilidade, eficácia e farmacocinética do olaparib em pacientes pediátricos com tumores sólidos. O estudo tem como alvo crianças e adolescentes, visando determinar quão bem o olaparib é tolerado e sua potencial eficácia nesta população. Os resultados se concentram em avaliar o perfil de segurança do medicamento e suas propriedades farmacocinéticas em pacientes jovens.

**PACIENTE IDEAL** Uma criança ou adolescente com idade entre 6 meses e menos de 18 anos, que possui tumores sólidos ou primários do SNC recidivantes ou refratários, excluindo malignidades linfoides, com deficiência de HRR ou mutação genética, e sem opções de tratamento padrão disponíveis. Este paciente pode ter condições como osteossarcoma, rabdomiossarcoma, sarcoma de tecidos moles não rabdomiossarcoma, Sarcoma de Ewing, neuroblastoma, meduloblastoma ou glioma. Eles devem ser capazes de engolir comprimidos e ter um estado de desempenho adequado, função de órgãos e medula, bem como peso suficiente para coleta de amostras de sangue. O paciente não deve ter toxicidade não

resolvida de terapia anticâncer anterior, doença do SNC instável ou não tratada, ou ter sido tratado com um inibidor de PARP. Além disso, não devem ter recebido radioterapia para tratamento de câncer nos últimos 30 dias ou qualquer terapia anticâncer nos últimos 21 dias antes do tratamento do estudo.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO SUSPENSO

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

REPORTAR ERRO

SP Hospital Santa Marcelina 08270-070, São  
Paulo

REPORTAR ERRO

(LIGHTBEAM-U01) Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em pacientes pediátricos e jovens adultos com B-ALL, DL-BCL, linfoma de Burkitt, neuroblastoma ou sarcoma de Ewing.

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

**TÍTULO ORIGINAL** LIGHTBEAM-U01 Substudy 01A: A Phase 1/2 Substudy to Evaluate the Safety and Efficacy of Zilovertamab Vedotin in Pediatric and Young Adult Participants With Hematologic Malignancies or Solid Tumors

**RESUMO** O Subestudo 01A do LIGHTBEAM-U01 é um ensaio clínico de Fase 1/2 projetado para avaliar a segurança e eficácia do zilovertamab vedotin em participantes pediátricos com leucemia linfoblástica aguda de células B recidivante ou refratária, linfoma difuso de grandes células B/linfoma de Burkitt ou neuroblastoma, bem como em participantes pediátricos e jovens adultos com sarcoma de Ewing. O estudo visa determinar o impacto do tratamento nessas malignidades hematológicas específicas e tumores sólidos. A população-alvo inclui crianças e jovens adultos que sofrem dessas condições, com foco naqueles que não responderam a tratamentos anteriores.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico confirmado de B-ALL precursor de células B ou linfoma DLBCL/Burkitt, sem histórico de transplante de órgão sólido ou doença cardiovascular significativa. Este paciente não deve ter cirrose hepática, neuropatia periférica

em andamento maior que Grau 1, ou forma desmielinizante da doença de Charcot-Marie-Tooth. Eles não devem ter síndrome de Down, doença do enxerto contra hospedeiro em andamento, ou histórico de infecção por HIV. O paciente não deve ter recebido radioterapia prévia nas últimas 4 semanas ou estar em terapia crônica com corticosteroides excedendo 10 mg diários de equivalente a prednisona. Além disso, não deve ter recebido recentemente um inibidor ou indutor forte de CYP3A4, nem ter infecções ativas ou infecção ativa conhecida pelos vírus da Hepatite B ou C.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

[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](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

[REPORTAR ERRO](#)

(BORIS) Estudo prospectivo de fase III que avalia a eficácia e segurança da ablação por micro-ondas em pacientes com sarcoma metastático no pulmão.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponível

**TÍTULO ORIGINAL** A Prospective, Phase III Study to Assess the Efficacy and Safety of Microwave Ablation of Metastatic Lung Sarcoma Lesions.

**RESUMO** Este estudo de Fase III investiga a eficácia e segurança da ablação por micro-ondas em pacientes com sarcoma e metástases pulmonares, que têm opções de tratamento limitadas e muitas vezes não são elegíveis para cirurgia devido ao número e distribuição das lesões ou comorbidades. O estudo foca em uma técnica minimamente invasiva, a ablação por micro-ondas, que mostrou ser promissora em aumentar as taxas de sobrevivência, semelhante à ablação por radiofrequência. A população-alvo inclui indivíduos com lesões de sarcoma metastático no pulmão, visando fornecer uma opção terapêutica alternativa com resultados potencialmente melhorados.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com metástases pulmonares originárias de sarcoma, com mais de 18 anos e não elegível para cirurgia por razões médicas, como reserva cardiopulmonar limitada. Este paciente possui até quatro lesões pulmonares, cada uma com tamanho máximo de 3,0 cm no maior diâmetro axial, e não mais que um pulmão é tratado por vez se houver metástases bilaterais. O paciente não tem metástases extrapulmonares ou apenas

doença extrapulmonar indolente, e possui confirmação histopatológica prévia das lesões pulmonares. Ele tem metástases recorrentes após pneumectomia ou ressecção cirúrgica, e está disposto a se submeter ao tratamento por ablação. O paciente não possui doença primária sem controle clínico, doença extrapulmonar não controlada ou coagulopatia grave.

**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](#)

(PBMT/MTX) Avaliação da terapia de fotobiomodulação para prevenir mucosite oral em pacientes com osteossarcoma recebendo altas doses de metotrexato usando dois protocolos diferentes.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponível

**TÍTULO ORIGINAL** Evaluation of Prophylactic Photobiomodulation Therapy in Patients With Osteosarcoma Undergoing High Doses of Methotrexate

**RESUMO** O estudo investiga a eficácia da terapia de fotobiomodulação (PBMT) na prevenção de mucosite oral em pacientes com osteossarcoma submetidos a altas doses de metotrexato. Dois protocolos diferentes de PBMT são comparados: um após ciclos de Cisplatina, Doxorrubicina e Metotrexato, e outro com aplicação preventiva de laser de baixa potência após apenas Metotrexato. A população-alvo são pacientes com osteossarcoma recebendo tratamento com altas doses de metotrexato.

**PACIENTE IDEAL** Criança ou adolescente com idade entre 0 e 19 anos diagnosticado com OS (CID10-C41) e matriculado no INCA, elegível para o protocolo de quimioterapia Glato que envolve altas doses de MTX (HD-MTX  $>1$  g/m<sup>2</sup>). Este paciente foi devidamente informado sobre o estudo e assinou voluntariamente o termo de consentimento ou assentimento, conforme as diretrizes da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. O paciente está comprometido em seguir o plano de tratamento proposto. Ele está pronto para participar do estudo e atende a todos os critérios



necessários. O paciente está motivado e conta com o apoio da família para enfrentar o processo de tratamento.

**PATROCINADOR** Instituto Nacional de Cancer, Brazil

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

(SELNET) Estudo observacional multicêntrico que avalia a qualidade do cuidado e resultados do sarcoma em centros europeus e latino-americanos, incluindo pesquisa de biomarcadores e revisão patológica especializada.

## DESENHO Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Observational Study, for Quality Assessment, of Sarcoma As a Model to Improve Diagnosis and Clinical Care of Rare Tumors Through a European and Latin American Multidisciplinary NETWORK

**RESUMO** Este estudo é uma análise pós-autorização, multicêntrica, observacional, retrospectiva e prospectiva destinada a avaliar a qualidade do atendimento a pacientes com sarcoma em centros especializados e não especializados. Ele avalia a correlação entre itens de qualidade de atendimento e desfechos como sobrevida livre de recidiva, sobrevida global e porcentagem de amputações. O estudo também inclui revisões por pares de patologia especializada e pesquisa translacional em amostras de tumores para detectar biomarcadores e desenvolver modelos pré-clínicos.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico histológico de sarcoma de tecidos moles, GIST ou sarcoma ósseo, incluindo todos os subtipos, diagnosticado entre janeiro de 2005 e setembro de 2023. O paciente tem 18 anos ou mais e possui informações clínicas e de tratamento disponíveis. Este indivíduo foi monitorado ao longo dos anos, fornecendo um histórico rico de sua jornada médica. O

estudo busca entender a progressão e os resultados do tratamento desses tipos de sarcoma. A participação está aberta a todos os pacientes elegíveis sem quaisquer critérios de exclusão.

**PATROCINADOR** Grupo Espanol de Investigacion en Sarcomas

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



## RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital A.C.Camargo Cancer Center  
01525-001, São Paulo

REPORTAR ERRO