# estudos clínicos tumores colo de útero

# Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO


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

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

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

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

**NCT06459180** (TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20) Estudo multicêntrico de Fase 3 comparando sacituzumab tirumotecano à escolha do médico para pacientes com câncer cervical recorrente ou metastático. p. 17 VER

**NCT02628067** (KEYNOTE 158) Ensaio clínico avaliando a eficácia do pembrolizumabe e biomarcadores preditivos em pacientes com tumores sólidos avançados após terapia padrão. p. 20 VER

**NCT04482309** (DESTINY-PanTumor02) Estudo multicêntrico de Fase 2 que avalia a eficácia e segurança do trastuzumab deruxtecan no tratamento de tumores HER2-expressivos selecionados em vários tipos de câncer. p. 22 VER

**NCT05492123** Estudo randomizado de Fase II comparando indução com Nivolumab-Ipilimumab seguida de quimiorradioterapia versus quimiorradioterapia isolada em pacientes com câncer cervical avançado. p. 25 VER

**NCT06670911** (ACCESS-I) Estudo de fase II de braço único com pembrolizumabe em baixa dose mais quimioterapia para mulheres com câncer cervical persistente, recorrente ou metastático inelegíveis para tratamento curativo. p. 28 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. 30 VER

**NCT05325866** (FORTITUDE-301) Estudo multicêntrico, aberto, avaliando a segurança e eficácia da monoterapia com bemarituzumab em pacientes com tumores sólidos que superexpressam FGFR2b. p. 32 VER

**NCT05462379** Ensaio clínico randomizado de fase 1-2 sobre enxertos ovarianos frescos heterotópicos autólogos em mulheres jovens com câncer cervical localmente avançado submetidas à radioterapia pélvica. p. 35 VER

**NCT05078528** Estudo sobre o desenvolvimento e validação de um Colposcópio Móvel Multimodal de baixo custo para prevenção do câncer cervical em ambientes com poucos recursos. p. 37 VER

**NCT06002126** Estudo sobre a otimização de métodos de rastreamento do câncer cervical em mulheres com HIV na América Latina, comparando vários testes, incluindo detecção de HPV e colposcopia, para identificar áreas cervicais em risco. p. 39 VER

**NCT06136702** (ELEVATE AS) Estudo prospectivo que avalia a aceitabilidade e viabilidade da auto-coleta de HPV para detecção precoce de câncer cervical em mulheres de difícil acesso por meio de sessões educativas e acompanhamento. p. 41 VER

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase IV

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

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

**PACIENTE IDEAL** Adulto entre 25 e 45 anos, residente a menos de 300 km de Barretos-São Paulo, portador de HPV de alto risco. Este paciente possui diagnóstico histológico de lesão intraepitelial escamosa cervical de alto grau (CIN 3) obtido por biópsia guiada por colposcopia no Hospital de Câncer de Barretos. Não foi previamente tratado para esta condição e não foi imunizado para HPV. O paciente não está grávida nem amamentando e não possui con-

dição de imunodeficiência. Não usou antibióticos nos últimos 30 dias e aceitou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

**PATROCINADOR** Barretos Cancer Hospital

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** Hospital de Amor 14784-400, Barretos REPORTAR ERRO

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

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

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

**PACIENTE IDEAL** Uma mulher com idade entre 18 e 80 anos que assinou o Termo de Consentimento Informado, indicando sua compreensão dos procedimentos do estudo e seu propósito. Ela está programada para cirurgia ginecológica realizada por laparotomia e possui um Status de Performance do Eastern Cooperative Oncology Group de pelo menos 2. Seu cronograma pré-operatório permite uma intervenção de pré-habilitação de 2 a 3 semanas. Ela

não possui comorbidades significativas, como distúrbios neurológicos ou musculoesqueléticos, doenças cardíacas ou insuficiência respiratória que proibiriam o exercício físico. Além disso, ela é capaz de deambular e não possui deterioração cognitiva ou distúrbios psiquiátricos que impediriam a adesão ao programa.

**PATROCINADOR** Instituto Brasileiro de Controle do Cancer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

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

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

**PACIENTE IDEAL** Adulto com câncer cervical estágio IB3 a IVA segundo FIGO 2018, que completou o tratamento padrão com quimiorradioterapia concomitante e possui um escore de desempenho de Karnofsky de pelo menos 70. Este paciente é imunocompetente e testou positivo para tipos específicos de cfHPV-DNA no plasma ao final da quimiorradioterapia. Eles têm uma expectativa

de vida de pelo menos 12 semanas e mantêm funções hematológicas, hepáticas e renais adequadas. O paciente está em idade fértil e concorda em usar um método contraceptivo aprovado durante e por 3 meses após o estudo. Eles assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, não têm histórico de câncer cervical ou outras malignidades, não estão grávidas e podem realizar quimiorradioterapia concomitante à base de cisplatina.

**PATROCINADOR** Hospital do Coracao

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

Centros Participantes | ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

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

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

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

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

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

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

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

**PACIENTE IDEAL** Uma mulher com 15 anos ou mais, pesando mais de 35 kg, com diagnóstico confirmado de adenocarcinoma cervical FIGO 2018 Estágio IIIA a IVA, carcinoma escamoso cervical ou carcinoma adenoescamoso cervical, sem doença metastática, é adequada para o estudo. Ela deve ter realizado procedimen-

tos de estadiamento inicial dentro de 42 dias antes de iniciar o CCRT e deve fornecer uma amostra de tumor FFPE para avaliação da expressão de PD-L1. A paciente não deve ter progredido após o CCRT e não deve ser elegível para outras terapias curativas se houver doença persistente. Ela deve ter um status de desempenho WHO/ECOG de 0 ou 1 e possuir função adequada de órgãos e medula óssea. Além disso, ela deve ser capaz de fornecer consentimento informado assinado e não deve ter histórico de adenocarcinoma de pequenas células ou mucinoso, doença metastática ou outras condições de exclusão.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **CE** | CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| **PI** | Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RJ | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RO | Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho | REPORTAR ERRO |
| RS | Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

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

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

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

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

**PACIENTE IDEAL** Mulher adulta com diagnóstico confirmado de carcinoma de células escamosas, carcinoma adenoescamoso ou adenocarcinoma do colo do útero, que possui câncer cervical recorrente ou metastático que progrediu após uma linha de quimioterapia dupla à base de platina, com ou sem bevacizumabe, e que recebeu terapia anti-PD-1/anti-PD-L1. Ela deve ter doença mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1, e quaisquer

lesões em áreas previamente irradiadas devem mostrar progressão. A paciente deve ter pelo menos 18 anos, com status de desempenho ECOG de 0 ou 1, e deve fornecer uma amostra recente de tecido tumoral de uma lesão não irradiada. Se infectada pelo HIV, ela deve ter o HIV bem controlado com TAR, e se positiva para hepatite B ou com histórico de hepatite C, deve ter carga viral indetectável. Ela não deve ter doença cardiovascular ou cerebrovascular significativa, infecções ativas ou hipersensibilidade grave ao sacituzumabe tirumotecano.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes | ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **PR** | ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |

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

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

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

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

**PACIENTE IDEAL** Adulto com um tumor sólido avançado documentado histologicamente ou citologicamente, como Carcinoma de Células Escamosas Anal, Adenocarcinoma Biliar ou Tumores Neuroendócrinos do pulmão, apêndice, intestino delgado, cólon, reto ou pâncreas, que tenha apresentado progressão do tumor ou intolerância a terapias conhecidas por proporcionar benefício clínico. Este paciente deve ter um status de desempenho de 0 ou 1 na Escala de Desempenho ECOG e uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses. Ele deve ter função orgânica adequada e ser capaz de fornecer tecido tumoral para análises do estudo. Participantes

do sexo feminino com potencial reprodutivo devem concordar em usar contracepção adequada durante o período do estudo e por um tempo especificado após a última dose. O paciente não deve ter melanoma, NSCLC ou qualquer doença autoimune ativa que exija tratamento sistêmico nos últimos 2 anos.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

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

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

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

a Parte 1, o paciente pode ter câncer de trato biliar, bexiga, cervical, endometrial, ovariano epitelial ou pancreático, ou um tumor raro expressando HER2, excluindo certos cânceres como mama e colorretal. Para a Parte 2, o paciente pode ter tumores sólidos metastáticos ou avançados com expressões específicas de HER2, incluindo câncer de pulmão não pequenas células, mas excluindo cânceres de mama, gástrico e colorretal. O paciente deve ter doença alvo mensurável e função orgânica adequada, e a terapia prévia direcionada ao HER2 é permitida. Exclusões incluem histórico de condições pulmonares graves, infecções não controladas e certos diagnósticos primários como adenocarcinoma de mama ou cólon.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

**RECRUTAMENTO SUSPENSO**

| | | |
|---|---|---|
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RN** | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

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

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

**PACIENTE IDEAL** Uma mulher com mais de 18 anos com evidência documentada de adenocarcinoma cervical ou carcinoma de células escamosas no estágio FIGO IB2-IB3 com linfonodos positivos ou estágio IIB-IVA, que não recebeu quimioterapia, inibidores de checkpoint imunológico ou radioterapia prévia para câncer cervical. Ela deve ter um status de desempenho WHO/ECOG de 0-1 e pelo menos uma lesão que qualifique como uma Lesão Alvo RECIST 1.1 na linha de base, que não tenha sido previamente

irradiada. A paciente não deve ter câncer cervical de histologia de pequenas células (neuroendócrino), nem deve ter passado por uma histerectomia ou ter evidência de doença metastática de acordo com RECIST 1.1. Ela não deve ter histórico de transplante de órgão alogênico, distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos, ou qualquer doença intercurrente não controlada. Além disso, ela não deve estar grávida ou amamentando e não deve ter histórico de outro câncer primário ou imunodeficiência primária ativa.

**PATROCINADOR** Hospital Israelita Albert Einstein

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | AMO HBA 41810-011, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **CE** | CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **PE** | Multihemo \| Oncoclínicas 50070-460, Recife | REPORTAR ERRO |
| **RR** | Universidade Federal de Roraima 69310-000, Boa Vista | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Municipal da Vila Santa Catarina 04378-500, São Paulo | REPORTAR ERRO |

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

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

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

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

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

**PACIENTE IDEAL** Uma mulher com 18 anos ou mais com câncer cervical de células escamosas, adenocarcinoma ou adenoescamoso persistente, recorrente ou metastático, expressando PD-L1 CPS 1, que não tenha recebido quimioterapia prévia e não seja elegível para cirurgia curativa ou radioterapia. Ela não deve estar grávida ou amamentando e deve concordar em usar contracepção

durante o tratamento e por um período especificado posteriormente, se em idade fértil. A paciente deve ter doença mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1 e fornecer consentimento informado por escrito para o estudo, com a opção de consentir em pesquisas futuras de biomarcadores. Ela deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 1 e fornecer uma amostra de tecido tumoral arquivada ou uma biópsia para determinação do status de PD-L1. Além disso, ela não deve ter metástases ativas no sistema nervoso central, outras malignidades recentes ou histórico de imunodeficiência ou doença autoimune ativa que exija tratamento sistêmico.

**PATROCINADOR** Instituto Nacional de Cancer, Brazil

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

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

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I

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

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

**PACIENTE IDEAL** Adulto com tumores sólidos localmente avançados, irressecáveis ou metastáticos, como carcinoma de pulmão de células não pequenas, câncer gástrico ou adenocarcinoma esofá-

gico, que não respondeu à terapia padrão ou para quem a terapia padrão não é apropriada. Este paciente tem um tumor com alta expressão de proteína de ativação de fibroblastos e tem pelo menos 18 anos, com status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Eles têm pelo menos uma lesão mensurável fora do sistema nervoso central e assinaram o consentimento informado. Se tiverem metástases cerebrais, estas foram tratadas e estão estáveis, sem necessidade de esteroides ou medicamentos antiepilépticos. Para a coorte da Fase 1b, o paciente tem um diagnóstico confirmado de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço metastático ou incurável, recorrente, sem terapia sistêmica prévia neste cenário.

**PATROCINADOR** Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (FORTITUDE-301) Estudo multicêntrico, aberto, avaliando a segurança e eficácia da monoterapia com bemarituzumab em pacientes com tumores sólidos que superexpressam FGFR2b.

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

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Basket Study Evaluating the Safety and Efficacy of Bemarituzumab Monotherapy in Solid Tumors With FGFR2b Overexpression (FORTITUD 301)

**RESUMO** Este estudo multicêntrico de fase 1b/2, aberto e do tipo basket, investiga a segurança e eficácia da monoterapia com bemarituzumab em pacientes com tumores sólidos que apresentam superexpressão de FGFR2b. O estudo visa avaliar a segurança e tolerabilidade do bemarituzumab, bem como sua atividade antitumoral preliminar. A população-alvo inclui indivíduos com vários tumores sólidos que superexpressam FGFR2b, fornecendo insights sobre os potenciais benefícios terapêuticos do bemarituzumab.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico confirmado de câncer, como carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, câncer de mama triplo-negativo ou adenocarcinoma de pulmão, que apresentou progressão da doença após tratamentos padrão. O paciente tem doença irressecável, localmente avançada ou metastática e um tumor que superexpressa FGFR2b. Eles têm doença mensurável de acordo com os Critérios de Avaliação de Resposta em Tumores Sólidos Versão 1.1 e mantêm um status de desem-

penho ECOG de 0 ou 1. O paciente não tem metástases no SNC não tratadas ou sintomáticas e tem função orgânica adequada. Eles não têm problemas cardíacos significativos, nenhuma cirurgia recente na córnea e estão dispostos a evitar lentes de contato durante o estudo.

**PATROCINADOR** Amgen

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **MG** | Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Oncologia Hospital Evangélico Mackenzie 80730-380, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo | REPORTAR ERRO |

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

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

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

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

**PACIENTE IDEAL** Adulto jovem com diagnóstico patológico de carcinoma de células escamosas ou adenocarcinoma do colo do útero, estadiado entre IB3 e IVA de acordo com FIGO 2018. O paciente tem 35 anos ou menos e não apresenta envolvimento ovariano ou doença metastática. Eles não receberam nenhum tratamento prévio para câncer cervical ou outras doenças malignas. O paciente não possui tumores de histologia rara e tem ambos os ovários in-

tactos. Eles forneceram consentimento por escrito para participar do estudo.

**PATROCINADOR** MARILIA ALBANEZI BERTOLAZZI

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

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

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

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

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

**PACIENTE IDEAL** Mulher com mais de 25 anos de idade que está passando por colposcopia devido a um exame cervical anormal ou histórico de displasia. Ela é capaz de entender e está disposta a fornecer consentimento informado assinando o Documento de Consentimento Informado específico. Ela não está grávida ou amamentando e testou negativo em um teste de gravidez de urina ou sangue. Ela não passou por histerectomia com remoção do colo do útero e não tem alergia conhecida a proflavina ou acriflavina. Ela não está incapacitada, em situação vulnerável ou relutante

em dar consentimento.

**PATROCINADOR** Barretos Cancer Hospital

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

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

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

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

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

**PACIENTE IDEAL** Mulheres cisgênero ou homens transgênero com idades entre 25 e 65 anos, vivendo com infecção por HIV-1, são candidatos ideais para este estudo. Eles devem ter evidências documentadas de seu status de HIV, seja por meio de um teste aprovado pela FDA ou por registro médico, e estar em um regime antirretroviral. Esses indivíduos devem ser capazes de entender e

estar dispostos a assinar um documento de consentimento informado por escrito. Eles não devem ter histórico de câncer cervical, vulvar, vaginal, perianal, anal ou oral, nem ter realizado triagem para câncer cervical nos últimos 6 meses. Além disso, não devem ter passado por histerectomia com remoção do colo do útero ou qualquer doença intercurrente descontrolada que possa interferir na conformidade com o estudo.

**PATROCINADOR** Weill Medical College of Cornell University

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

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

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

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

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

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

**PACIENTE IDEAL** Adulto entre 25 e 65 anos que já foi sexualmente ativo e não foi diagnosticado ou está em tratamento para câncer do colo do útero. Este indivíduo não fez histerectomia e não está atualmente grávida. Eles são fluentes no idioma local, garantindo

uma comunicação eficaz durante o estudo. O paciente se enquadra nas diretrizes de idade para triagem de câncer do colo do útero de acordo com os padrões europeus. Eles estão comprometidos em participar do estudo e atendem a todos os critérios de saúde necessários.

**PATROCINADOR** University Ghent

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

**SP** Fundação Pio XII 14780-360, Barretos REPORTAR ERRO