



# | estudos clínicos tumores ginecológicos

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | OBSERVACIONAL                   |
|  | ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV        |
|  | ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO |

-  **NCT04596800** (PROPER) Ensaio clínico randomizado comparando pré-habilitação mais recuperação aprimorada versus apenas recuperação aprimorada em pacientes de cirurgia oncológica ginecológica. p. [4](#) VER
-  **NCT04756713** (ReCure) Ensaio de Fase III que avalia a eficácia e segurança da segunda curetagem uterina em mulheres com neoplasia trofoblástica gestacional de baixo risco e não metastática. p. [6](#) VER
-  **NCT06132958** (MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095) Estudo de fase 3 randomizado comparando a monoterapia MK-2870 ao tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer endometrial após quimioterapia com platina e imunoterapia. p. [9](#) VER

**NCT02628067** (KEYNOTE 158) Ensaio clínico avaliando a eficácia do pembrolizumabe e biomarcadores preditivos em pacientes com tumores sólidos avançados após terapia padrão.  
p. 12

VER

**NCT06689956** N/A p. 14

VER

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

## DESENHO Estudo Clínico 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](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



## RECRUTAMENTO ATIVO

SP

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

REPORTAR ERRO

(ReCure) Ensaio de Fase III que avalia a eficácia e segurança da segunda curetagem uterina em mulheres com neoplasia trofoblástica gestacional de baixo risco e não metastática.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Impact of Second Uterine Evacuation in Women With Non-metastatic, Low-risk Gestational Trophoblastic Neoplasia: A Phase III Trial

**RESUMO** Este ensaio de Fase III investiga a eficácia e segurança de uma segunda curetagem uterina em mulheres diagnosticadas com neoplasia trofoblástica gestacional (NTG) de baixo risco e não metastática. O estudo foca em avaliar se este procedimento adicional pode melhorar os resultados do tratamento em comparação com o cuidado padrão. A população-alvo inclui mulheres com este tipo específico de NTG, visando fornecer insights sobre os potenciais benefícios e riscos associados à segunda curetagem.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico histopatológico de gravidez molar, atendendo aos critérios morfológicos descritos por Sebire et al., e classificado como neoplasia trofoblástica gestacional (NTG) de baixo risco não metastática de acordo com os critérios da FIGO 2000. Este paciente não foi diagnosticado com NTG de alto risco ou doença metastática, nem recebeu qualquer tratamento quimioterápico anterior. Eles não têm diagnóstico histopatológico de coriocarcinoma, tumor trofoblástico do sítio placentário ou tumor trofoblástico epitelióide na segunda cureta-

gem. O nível de hCG no momento do diagnóstico de NTG é de 20 UI/L ou superior, garantindo que não haja resultados falso-positivos devido à reação cruzada com hormônios hipofisários ou anticorpos heterofílicos circulantes. Além disso, possuem registros médicos completos, não tiveram recaída e estão comprometidos em continuar participando do estudo.

**PATROCINADOR** Brigham and Women's Hospital

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

|    |   |               |
|----|---|---------------|
| CE | Universidade Federal do Ceará 60355-636, Fortaleza  | REPORTAR ERRO |
| RJ | Maternidade Escola da UFRJ 22240-001, Rio de Janeiro  | REPORTAR ERRO |
| RS | Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul  | REPORTAR ERRO |
| RS | Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre                                  | REPORTAR ERRO |
| SP | Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM/UNIFESP) 04023-062, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Universidade Estadual de Campinas 13083-970, Campinas   | REPORTAR ERRO |

 AINDA NÃO RECRUTANDO

SP

Universidade Estadual Paulista 18610-307,  
Botucatu

REPORTAR ERRO



(MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095) Estudo de fase 3 randomizado comparando a monoterapia MK-2870 ao tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer endometrial após quimioterapia com platina e imunoterapia.

## DESENHO Estudo Clínico 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 in Participants With Endometrial Cancer Who Have Received Prior Platinum-based Chemotherapy and Immunotherapy (MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, randomizado, controlado ativamente, aberto e multicêntrico, visa avaliar a eficácia e segurança da monoterapia com MK-2870 sacituzumab tirumotecan em comparação com o tratamento à escolha do médico em participantes com câncer de endométrio que já receberam quimioterapia à base de platina e imunoterapia. O estudo foca em determinar se o MK-2870 sacituzumab tirumotecan pode melhorar a sobrevida global e retardar a progressão da doença em comparação com a quimioterapia padrão. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de endométrio que passaram por tratamentos anteriores com quimioterapia à base de platina e imunoterapia.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma endometrial ou carcinosarcoma, que possui doença

avaliável radiograficamente conforme os critérios RECIST 1.1. Este paciente já foi submetido a tratamento com quimioterapia à base de platina e terapia anti-PD-1/PD-L1, seja separadamente ou em combinação. Eles não têm tumores neuroendócrinos ou sarcoma endometrial, incluindo sarcoma estromal, leiomiossarcoma, adenosarcoma ou outros tipos de sarcomas puros. O paciente não tem histórico de síndrome do olho seco grave, doença da glândula de Meibomius, blefarite ou doença corneana grave. Além disso, eles não receberam mais de três linhas de terapia anteriores para sua condição e não foram tratados com ADCs direcionados ao antígeno de superfície celular do trofoblasto 2 ou ADCs contendo inibidores da topoisomerase I.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

MA Hospital São Domingos 65060-645, São Luís

REPORTAR ERRO

MG OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia

REPORTAR ERRO

RJ Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RS Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

|    |   |                               |
|----|---|-------------------------------|
| SC | CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville       | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo       | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Unimed Sorocaba - Núcleo de Atenção Integral à Saúde (NAIS) 18060-105, Sorocaba | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo                 | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |

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

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

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

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

**PACIENTE IDEAL** 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](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

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

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

SP MSD 04583-110, São Paulo

REPORTAR ERRO

| N/A

**DESENHO** Estudo Observacional

**TÍTULO ORIGINAL** Outcomes of Low-Risk Endometrial Cancer with Isolated Tumor Cells in the Sentinel Lymph Nodes: a Prospective Multicenter Single-Arm Observational Study

**RESUMO** Este estudo observacional prospectivo multicêntrico de braço único investiga a importância das células tumorais isoladas nos linfonodos sentinela para pacientes com câncer endometrial de baixo risco. O estudo foca em entender como essas células isoladas podem prever os desfechos dos pacientes, visando melhorar as avaliações prognósticas futuras. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com câncer endometrial de baixo risco, examinando especificamente a presença de células tumorais isoladas em seus linfonodos sentinela.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com câncer endometrial de baixo risco, especificamente do tipo endometrióide, grau 1 ou 2, e classificado como estágio IA da FIGO 2009 ou estágios IA1 e IA2 da FIGO 2023, sem invasão substancial do espaço linfovascular. O paciente passou por estadiamento cirúrgico completo, incluindo biópsia do linfonodo sentinela pélvico e ultrastadiamento, com células tumorais isoladas identificadas no linfonodo sentinela. Está disposto a renunciar ao tratamento adjuvante e forneceu consentimento para pesquisa. O paciente não tem histórico de quimioterapia neoadjuvante ou diagnóstico de câncer invasivo nos últimos cinco anos. Além disso, não possui câncer sincrônico ou invasão substancial do espaço linfovascular na patologia final.

PATROCINADOR Mayo Clinic

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

 AINDA NÃO RECRUTANDO

SP

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

REPORTAR ERRO