# estudos clínicos tumores
# outros

# Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO


**NCT03937154** (PROCLAIM) Estudo de fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, avaliando romiplostim para tratar trombocitopenia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão, ovário ou mama. p. 5 VER

**NCT04768972** (FUS-ALS) Estudo de fases 1-3 que avalia a eficácia, segurança, farmacocinética e farmacodinâmica do ION363 intratecal em pacientes com ELA e mutações em fusão de sarcoma. p. 8 VER

**NCT05070858** (NIMBLE) Estudo que avalia a eficácia e segurança da terapia combinada de pozelimab e cemdisiran e da monoterapia com cemdisiran em pacientes com miastenia gravis generalizada sintomática. p. 10 VER

**NCT06097728** (eVOLVE-Meso) Estudo global de fase III, randomizado e aberto, comparando Volrustomig com Carboplatina e Pemetrexed versus tratamentos padrão em pacientes com mesotelioma pleural irressecável. p. 13 VER

**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. 16 VER

**NCT02628067** (KEYNOTE 158) Ensaio clínico avaliando a eficácia do pembrolizumabe e biomarcadores preditivos em pacientes com tumores sólidos avançados após terapia padrão. p. 19 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. 21 VER

**NCT04655118** Estudo multicêntrico de Fase 2 avalia TL-895 para pacientes com mielofibrose recidivante/refratária, intolerante/ineligível a JAKi, ou mastocitose sistêmica indolente. p. 24 VER

**NCT02715284** (GARNET) Estudo de Fase 1 avaliando segurança, farmacocinética e atividade clínica de dostarlimab em pacientes com tumores sólidos avançados através de escalonamento de dose e expansão de coorte. p. 26 VER

**NCT04774718** Estudo de fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética e eficácia do Alectinib em pacientes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC ALK fusion-positivos sem tratamento prévio eficaz. p. 29 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. 31 VER

# (PROCLAIM) Estudo de fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, avaliando romiplostim para tratar trombocitopenia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão, ovário ou mama.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** PROCLAIM: A Phase 3 Randomized Placebo-controlled Double-blind Study of Romiplostim for the Treatment of Chemotherapy-induced Thrombocytopenia in Patients Receiving Chemotherapy for Treatment of Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC), Ovarian Cancer, or Breast Cancer

**RESUMO** O estudo PROCLAIM é um ensaio de Fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, que avalia a eficácia do romiplostim no tratamento da trombocitopenia induzida por quimioterapia (CIT) em pacientes submetidos a quimioterapia para câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC), câncer de ovário ou câncer de mama. O foco principal do estudo é a capacidade de administrar quimioterapia em dose completa e no tempo certo para esses pacientes. A população-alvo inclui indivíduos recebendo quimioterapia para NSCLC, câncer de ovário ou câncer de mama, visando melhorar seus resultados de tratamento ao gerenciar efetivamente a CIT.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC), câncer de mama ou câncer de ovário em estágio I-IV localmente avançado ou metas-

tático, incluindo carcinomas epiteliais de tuba uterina e carcinoma epitelial peritoneal de origem primária desconhecida, ou qualquer doença recorrente em estágio. O paciente deve estar recebendo um regime de quimioterapia combinada à base de carboplatina, como carboplatina/gemcitabina, carboplatina/pemetrexede, carboplatina/doxorrubicina lipossomal ou carboplatina/taxano, potencialmente combinado com agentes antiangiogênicos, terapia direcionada ou inibidores de checkpoint imunológico, ou ter trombocitopenia induzida por quimioterapia (CIT) com uma mudança planejada para um desses regimes. É necessário ter uma contagem de plaquetas local de 85 x 10textasciicircum 9/L no dia 1 do estudo e um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. Critérios de exclusão incluem qualquer histórico de leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloide aguda, malignidade mieloide, síndrome mielodisplásica, doença mieloproliferativa, mieloma múltiplo, eventos cardíacos significativos nos últimos 4 meses ou infecções ativas. O paciente não deve ter recebido romiplostim ou outros agentes experimentais produtores de plaquetas e não deve ter disfunção renal ou hepática significativa conforme definido por critérios laboratoriais específicos.

**PATROCINADOR** Amgen

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**PI** Oncoclínica Oncologistas Associados
64049-200, Teresina REPORTAR ERRO

| | | |
|---|---|---|
| **PR** | Instituto de Oncologia do Paraná 82305-100, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RN** | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SC** | Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |

**RECRUTAMENTO ENCERRADO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Centro Universitário da Serra Gaúcha - Campus Sede 95020-371, Caxias do Sul | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | loema unidade centro 13015-050, Campinas | REPORTAR ERRO |

# (FUS-ALS) Estudo de fases 1-3 que avalia a eficácia, segurança, farmacocinética e farmacodinâmica do ION363 intratecal em pacientes com ELA e mutações em fusão de sarcoma.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1-3 Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Intrathecally Administered ION363 in Amyotrophic Lateral Sclerosis Patients With Fused in Sarcoma Mutations (FUS-ALS)

**RESUMO** Este estudo investiga a eficácia, segurança, farmacocinética e farmacodinâmica do ION363 administrado por via intratecal em pacientes com esclerose lateral amiotrófica que possuem mutações no gene fused in sarcoma. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com FUS-ALS, e o estudo abrange as fases 1 a 3 para avaliar de forma abrangente a função clínica e os desfechos de sobrevivência. O objetivo principal é determinar o impacto do ION363 na melhoria da condição clínica e na extensão da sobrevivência desses pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto ou adolescente com 10 anos ou mais, apresentando sinais ou sintomas consistentes com ELA e uma mutação genética confirmada no gene FUS, verificada por um laboratório certificado pela CLIA e marcado pela CE. O paciente deve ter uma capacidade vital lenta em posição ereta de pelo menos 50% do valor previsto, ou se for menor, ter entre 10 a 30 anos com início dos sintomas de ELA nos últimos 12

meses. Eles devem estar em uma dose estável de edaravona, riluzol, Relyvrio, fenilbutirato de sódio ou ácido tauroursodesoxicólico por pelo menos 28 dias antes do estudo e manter medicamentos concomitantes estáveis e suporte nutricional por pelo menos um mês. Os critérios de exclusão incluem a necessidade de ventilação permanente, presença de outras variantes genéticas patogênicas para ELA-FTD, testes positivos para HIV, HCV ou HBV, e doenças cerebrais ou espinhais significativas que interfiram na punção lombar. O paciente não deve ter histórico de malignidade no último ano, exceto para certos cânceres de pele ou carcinoma in situ do colo do útero, e não deve ter participado recentemente de outros estudos clínicos intervencionistas.

**PATROCINADOR** Ionis Pharmaceuticals, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** PSEG 04038-002, São Paulo REPORTAR ERRO

# (NIMBLE) Estudo que avalia a eficácia e segurança da terapia combinada de pozelimab e cemdisiran e da monoterapia com cemdisiran em pacientes com miastenia gravis generalizada sintomática.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** Efficacy and Safety of Pozelimab and Cemdisiran Combination Therapy and Cemdisiran Monotherapy in Patients With Symptomatic Generalized Myasthenia Gravis

**RESUMO** Este estudo investiga a eficácia e segurança dos medicamentos experimentais pozelimab e cemdisiran, tanto em combinação quanto como monoterapia, em pacientes com miastenia gravis generalizada sintomática. A pesquisa visa avaliar a eficácia desses tratamentos, monitorar possíveis efeitos colaterais e entender a farmacocinética e imunogenicidade dos medicamentos. A população-alvo consiste em indivíduos que sofrem de miastenia gravis generalizada, uma condição caracterizada por fraqueza muscular e fadiga devido à comunicação prejudicada entre nervos e músculos.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico documentado de miastenia gravis (MG), apoiado por histórico de anticorpos anti-receptor de acetilcolina (AChR) ou anti-LRP4 positivos, e classificado como Classe II a IVa pela Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA). O paciente deve ter uma pontuação de 6 ou mais no Myasthenia Gravis-Activities of Daily Living (MG-ADL), com itens oculares contribuindo com no má-

ximo 50% da pontuação total. Deve estar atualmente recebendo um inibidor de acetilcolinesterase ou ter uma razão documentada para não usá-lo, e estar em terapia imunossupressora (IST) para MG ou ter uma razão documentada para não tomar IST, sem mudanças previstas na dosagem de IST antes ou durante o estudo. Os critérios de exclusão incluem perfil de anticorpos positivo apenas para tirosina quinase específica do músculo (MuSK), histórico de timectomia nos últimos 12 meses ou histórico de timoma maligno ou câncer nos últimos 5 anos, exceto certos cânceres de pele e câncer cervical in situ. O paciente deve atender aos requisitos de vacinação meningocócica e não ter contraindicações conhecidas para as vacinas ou antibióticos necessários para profilaxia.

**PATROCINADOR** Regeneron Pharmaceuticals

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | IMV Pesquisa Neurológica 90110-000, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | PSEG 04038-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André | REPORTAR ERRO |

**CNI** (Centro Não-Identificado) *Jordy Sinapse medicina LTDA 06655-250, Itapevi, Sao Paulo*

IDENTIFICAR CENTRO

# (eVOLVE-Meso) Estudo global de fase III, randomizado e aberto, comparando Volrustomig com Carboplatina e Pemetrexed versus tratamentos padrão em pacientes com mesotelioma pleural irressecável.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Randomized, Open-Label, Multicenter, Global Study of Volrustomig (MEDI5752) in Combination With Carboplatin Plus Pemetrexed Versus Platinum Plus Pemetrexed or Nivolumab Plus Ipilimumab in Participants With Unresectable Pleural Mesothelioma (eVOLVE-Meso)

**RESUMO** Este estudo global de fase III investiga a eficácia e segurança do Volrustomig (MEDI5752) combinado com Carboplatina e Pemetrexed em comparação com platina mais Pemetrexed ou Nivolumab mais Ipilimumab em pacientes com mesotelioma pleural irressecável. O estudo é randomizado, aberto e conduzido em vários centros, visando indivíduos diagnosticados com este tipo específico de câncer. Os resultados focam em comparar a eficácia dessas combinações de tratamento no manejo da doença.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico histologicamente confirmado de mesotelioma pleural, seja epitelioide ou não epitelioide, apresentando doença avançada irressecável não passível de cirurgia curativa. O paciente deve ter um status de desempenho WHO/ECOG de 0 ou 1, sem deterioração nas duas semanas anteriores à primeira dosagem, e doença mensurável de acordo com os critérios modificados RECIST1.1.

É necessário ter reserva adequada de medula óssea e função orgânica na linha de base. Os critérios de exclusão incluem qualquer condição que possa interferir na avaliação do produto investigacional, distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos ou prévios, e histórico de outra malignidade primária com exceções específicas. Além disso, o paciente não deve ter doença intercurrente não controlada, doença metastática do SNC não tratada ou progressiva, ou infecções como tuberculose, HBV, HCV ou HIV que não estejam bem controladas, e não deve estar recebendo terapias oncológicas concomitantes.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **CE** | CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **PB** | Hospital Napoleão Laureano 58015-170, João Pessoa | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro | 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 | CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (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 Clinico 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** Paciente 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 doença com mutação no gene IDH1 documentada. O

paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável confirmada por BICR conforme definido pelo RECIST v1.1, com progressão radiográfica ou recorrência da doença documentada por imagem dentro do prazo especificado. Ele deve ter recebido 0 ou 1 regime de tratamento sistêmico prévio no cenário avançado/metastático para condrossarcoma e deve ter se recuperado de quaisquer sequelas clinicamente relevantes e efeitos tóxicos de tratamentos anteriores. Os critérios de exclusão incluem incapacidade de engolir medicação oral, participação em outro estudo intervencional, terapia prévia com um inibidor de IDH1 e doença cardíaca ativa significativa nos 6 meses anteriores à randomização. O paciente não deve ter recebido terapia anticâncer sistêmica ou radioterapia nas 2 semanas anteriores à randomização e não deve ter metástases cerebrais sintomáticas que requeiram altas doses de esteroides.

**PATROCINADOR** Servier Bio-Innovation LLC

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** | 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 Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | 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** Paciente adulto com tumor sólido avançado documentado histológica ou citologicamente, como carcinoma de células escamosas anal, adenocarcinoma biliar ou tumores neuroendócrinos de origens específicas, excluindo melanoma e NSCLC. O paciente deve ter experimentado progressão do tumor ou intolerância a terapias conhecidas por fornecer benefício clínico, tendo falhado em pelo menos uma linha de terapia sistêmica padrão, ou duas linhas no caso de carcinoma colorretal. Eles devem ter um status de desempenho de 0 ou 1 na escala ECOG, uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e função orgânica adequada.

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

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

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. Pa-

cientes elegíveis incluem aqueles com câncer de trato biliar, bexiga, cervical, endometrial, ovariano epitelial ou pancreático, bem como tumores raros que expressam HER2, excluindo câncer de mama, câncer de pulmão não pequenas células, gástrico e colorretal. Para a Parte 2, pacientes com tumores sólidos metastáticos ou avançados que são HER2 IHC 3+ ou HER2 IHC 2+/ISH+ são incluídos, excluindo aqueles com câncer de mama, gástrico e colorretal, mas incluindo câncer de pulmão não pequenas células. Os pacientes devem ter doença alvo mensurável conforme RECIST versão 1.1 e função orgânica adequada, e a terapia prévia direcionada ao HER2 é permitida. Exclusões incluem histórico de pneumonite não infecciosa que exigiu esteroides, infecções não controladas e diagnósticos primários específicos como adenocarcinoma de mama, cólon, reto, corpo gástrico ou junção gastroesofágica.

**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 multicêntrico de Fase 2 avalia TL-895 para pacientes com mielofibrose recidivante/refratária, intolerante/ineligível a JAKi, ou mastocitose sistêmica indolente.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 2 Multicenter Study of TL-895 in Subjects With Relapsed/Refractory Myelofibrosis, Janus Kinase Inhibitor Intolerant Myelofibrosis, Janus Kinase Inhibitor Treatment Ineligible Myelofibrosis, or Indolent Systemic Mastocytosis

**RESUMO** Este estudo multicêntrico de Fase 2 investiga a eficácia do TL-895, um inibidor de tirosina quinase disponível por via oral, no tratamento de pacientes com Mielofibrose recidivante/refratária, intolerantes ou inelegíveis para tratamento com Inibidor de Janus Quinase, e indivíduos com Mastocitose Sistêmica Indolente. O estudo tem como alvo pacientes diagnosticados com Mielofibrose que falharam em terapias anteriores ou não podem tolerar ou são inelegíveis para tratamento com JAKi, bem como aqueles com Mastocitose Sistêmica Indolente. Os resultados se concentram em avaliar o potencial terapêutico e a segurança do TL-895 nessas populações específicas de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico confirmado de mielofibrose primária (PMF), mielofibrose pós-policitemia vera (MF pós-PV) ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial (MF pós-ET) de acordo com os critérios da OMS, e status de desempenho ECOG de 0 a 2. O paciente deve apresentar

sintomas de mielofibrose com pelo menos dois sintomas com pontuação média de 1 ou mais na escala MFSAF v4.0. Para o Coorte 3, o paciente deve ser inelegível para tratamento com JAKi e ter uma contagem de plaquetas entre 25 e 50 x 10textasciicircum 9/L. Os critérios de exclusão incluem qualquer tratamento prévio com inibidores de BTK ou BMX, JAKi nos últimos 28 dias, ou esplenectomia/irradiação esplênica nas 24 semanas anteriores ao estudo. Alternativamente, para o Coorte 5, o paciente deve ter um diagnóstico confirmado de mastocitose sistêmica indolente (ISM) com sintomas moderados a graves, sem tratamento prévio com inibidores de BTK/BMX, Avapritinib, bezuclastinib ou BLU-263/elenestinib, e sem diagnóstico de outro distúrbio mieloproliferativo.

**PATROCINADOR** Telios Pharma, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO COMPLETO**

**SP** IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo REPORTAR ERRO

# (GARNET) Estudo de Fase 1 avaliando segurança, farmacocinética e atividade clínica de dostarlimab em pacientes com tumores sólidos avançados através de escalonamento de dose e expansão de coorte.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1 Dose Escalation and Cohort Expansion Study of TSR-042, an Anti-PD-1 Monoclonal Antibody, in Patients With Advanced Solid Tumors

**RESUMO** Este estudo de Fase 1 investiga a segurança e eficácia do anticorpo monoclonal anti-PD-1 dostarlimab (TSR-042) em pacientes com tumores sólidos avançados que têm opções limitadas de tratamento. O estudo é dividido em duas partes: a Parte 1 foca na escalonamento de dose para determinar a dose máxima tolerada, enquanto a Parte 2 avalia a segurança de dose fixa e a atividade clínica em coortes de tumores específicos. A população-alvo inclui indivíduos com tumores sólidos avançados, e o estudo visa avaliar tanto a segurança quanto a farmacocinética/farmacodinâmica do dostarlimab.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com tumor sólido recorrente ou avançado confirmado histológica ou citologicamente, que apresentou progressão da doença após terapias anticâncer disponíveis ou é intolerante a tais tratamentos. Para o Coorte A, o paciente deve ter câncer endometrial, seja dMMR/MSI-H ou MMR-proficiente/MSS, e deve ter progredido após terapia dupla de platina, com no máximo duas linhas anteriores de terapia anticâncer

para doença avançada. O Coorte E requer pacientes com NSCLC que progrediram após pelo menos um regime de quimioterapia à base de platina, e se tiverem mutações conhecidas de EGFR ou translocações ALK, devem ter recebido terapias direcionadas apropriadas. O Coorte F inclui pacientes com tumores sólidos dMMR/MSI-H, excluindo cânceres endometriais e gastrointestinais, que não têm opções de tratamento alternativas. O Coorte G é para pacientes com câncer seroso de alto grau recorrente, endometrioide ou de células claras do ovário, trompa de Falópio ou peritoneal primário, resistentes à última terapia de platina administrada, e previamente tratados com regimes à base de platina, agentes taxanos e bevacizumabe.

**PATROCINADOR** Tesaro, Inc.

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

| | | |
|---|---|---|
| SP | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |

# Estudo de fase I/II aberto avaliando segurança, farmacocinética e eficácia do Alectinib em pacientes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC ALK fusion-positivos sem tratamento prévio eficaz.

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

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase I/II, Open-Label, Multicenter, Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, and Efficacy of Alectinib in Pediatric Participants With ALK Fusion-Positive Solid or CNS Tumors for Whom Prior Treatment Has Proven to be Ineffective or for Whom There is No Satisfactory Treatment Available

**RESUMO** Este estudo é um ensaio de Fase I/II, aberto e multicêntrico, que avalia a segurança, farmacocinética e eficácia do alectinib em participantes pediátricos com tumores sólidos ou do SNC positivos para fusão ALK. A população-alvo inclui crianças e adolescentes para os quais tratamentos anteriores foram ineficazes ou para os quais não existe tratamento padrão satisfatório. O estudo visa determinar os potenciais benefícios do alectinib na melhoria dos resultados para esses pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente com diagnóstico histológico confirmado de tumores do SNC ou sólidos exibindo fusões do gene ALK, conforme determinado pelo ensaio investigacional F1CDx ou resultados de testes NGS pré-existentes. A doença deve ser mensurável e avaliável de acordo com os critérios RECIST v1.1, RANO ou INRC, com tratamentos anteriores tendo se mostrado ineficazes ou sem tratamento padrão satisfatório disponível. Para pacientes

com menos de 16 anos, é necessário um Status de Desempenho de Lansky de pelo menos 50%, enquanto aqueles com 16 anos ou mais devem ter um Status de Desempenho de Karnofsky de pelo menos 50%. Os critérios de exclusão incluem uso prévio de inibidores de ALK, distúrbios gastrointestinais que afetam a absorção de medicamentos orais, histórico de transplante de órgãos e infecções ativas como hepatite B, C ou HIV. O paciente não deve ter doenças ou condições concomitantes significativas que possam interferir no estudo e deve estar disposto a cumprir as avaliações de desfecho clínico ao longo do estudo.

**PATROCINADOR** Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Grupo de Apoio Ao Adolescente e A Criança Com Câncer-Graacc 04020-060, São Paulo | 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, irressecáveis 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.

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