estudos clínicos tumores esôfago

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

NCT04939883 (CardioTox) Estudo prospectivo multicêntrico randomizado que avalia a eficácia do carvedilol na prevenção da cardiotoxicidade em pacientes com câncer submetidos à terapia com antraciclinas. p. 9 VER

NCT05203172 (FLOTILLA) Estudo de continuação aberto fornecendo encorafenibe/binimetinibe a participantes de estudos anteriores por até 5 anos. p. 11 VER

NCT06174987 Estudo Master Rollover fornecendo acesso contínuo e avaliando a segurança a longo prazo das terapias Daiichi Sankyo e AstraZeneca para participantes beneficiados de estudos anteriores. p. 13 VER

NCT06356311 (TroFuse-015) Estudo de fase 3, multicêntrico e aberto comparando a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecano versus escolha do médico em adenocarcinoma gastroesofágico avançado/metastático. p. 15 VER

NCT03899155 Estudo observacional de longo prazo avaliando a segurança do nivolumab e outras terapias contra o câncer em pacientes de ensaios BMS em vários tipos de tumor. p. 18 VER

NCT04379596 (DESTINY-Gastric-03) Estudo multicêntrico de Fase 1b/2 avaliando segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral de Trastuzumab Deruxtecan isolado ou com quimioterapia/imunoterapia em câncer gástrico HER2-expressante. p. 21 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. 24 VER

NCT06330064 (IDeate-PanTumor02) Estudo de fase 1B/2 aberto que avalia a eficácia e segurança do ifinatamab deruxtecan em pacientes com vários tumores sólidos recorrentes ou metastáticos, incluindo EC, HNSCC e PDAC. p. 27 VER

NCT06435286 Ensaio clínico avaliando microendoscópio móvel otimizado por IA para triagem de câncer esofágico em populações diversas no Brasil e nos EUA. p. 30 VER

NCT06619509 Estudo de Fase II, de braço único, avaliando a segurança a longo prazo do Brigimadlin oral em adultos com tumores sólidos que participaram de um estudo anterior, agrupados por exposição ao tratamento prévio. p. 32 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. 34 VER

NCT04262466 Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança e eficácia do brenetafusp (IMC-F106C) em pacientes adultos com cânceres PRAME-positivos e marcador tecidual HLA-A2. p. 37 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. 39 VER

NCT04958239 Estudo de Fase I explorando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em cânceres sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CCECPD metastático ou recorrente PD-L1-positivo de primeira linha. p. 41 VER

NCT05319730 (KEYMAKER-U06) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando agentes investigacionais com/sem pembrolizumabe e/ou quimioterapia em pacientes com câncer esofágico avançado após tratamento com PD-1/PD-L1. p. 44 VER

NCT05840835 (IMMINENT-01) Estudo de Fase 1/2a aberto que avalia a segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do IMX-110 com Tislelizumab em pacientes com tumores sólidos avançados. p. 46 VER

NCT06445972 (Substudy 06D) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando MK-2870 mais paclitaxel versus ramucirumab mais paclitaxel em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico avançado/metastático após primeira linha de terapia. p. 48 VER

NCT06469944 (Substudy 06C) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando a segurança e tolerabilidade de sacituzumab tirumotecano com pembrolizumabe e quimioterapia em pacientes com adenocarcinoma gastroesofágico HER2-negativo em 1L. p. 50 VER

NCT04152109 (PICS) Avaliação do impacto do Passe Espírita na saúde mental, física e qualidade de vida por meio de práticas integrativas no Brasil. p. 52 VER

NCT05954702 (SUPERCHARGED) Avaliação da transferência de retalho TRAM supercharged para reduzir a morbidade relacionada à isquemia anastomótica em pacientes submetidos à esofagectomia. p. 54 VER

NCT06070376 (FC-SEMS vs PC-SEMS) Estudo comparativo que avalia reintervenções e eventos adversos de próteses esofágicas totalmente versus parcialmente cobertas na paliacão da disfagia por neoplasia maligna do esôfago. p. 56 VER

NCT06077981 Ensaio clínico randomizado comparando solução de ácido hialurônico 0,4% e hidroxi-etilamida em ressecções endoscópicas submucosas para câncer esofágico precoce. p. 58 VER

NCT06328751 Estudo na FCECON explora o impacto da meditação em realidade virtual imersiva no alívio da dor e qualidade de vida de pacientes com câncer através de um estudo transversal e um ensaio clínico randomizado. p. 60 VER

NCT03222895 (TIGER) Estudo de coorte observacional multinacional que analisa a distribuição de metástases linfonodais no carcinoma esofágico após esofagectomia transtorácica com linfadenectomia de 2 ou 3 campos. p. 62 VER

NCT04142437 (ON-TRK) Estudo observacional que avalia a eficácia e tolerância do Larotrectinib em pacientes adultos e pediátricos com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático por 24 a 60 meses. p. 64 VER

NCT04529122 (WAYFIND-R) Estudo de registro coletando dados do mundo real sobre sequenciamento de nova geração, tratamentos e desfechos em pacientes com tumores sólidos. p. 66 VER

(CardioTox) Estudo prospectivo multicêntrico randomizado que avalia a eficácia do carvedilol na prevenção da cardiotoxicidade em pacientes com câncer submetidos à terapia com antraciclinas.

DESENHO Estudo Clinico Fase IV

TÍTULO ORIGINAL A Prospective Multi-Center Randomized Study to Evaluate the Effects of Carvedilol on Cardiotoxicity in Cancer Patients Submitted to Anthracycline Therapy

RESUMO Este estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado e controlado por placebo investiga a eficácia do carvedilol na prevenção da disfunção sistólica ventricular esquerda em pacientes com câncer submetidos à quimioterapia com antraciclinas. O estudo tem como alvo crianças e adultos com tumores sólidos e neoplasias hematológicas, visando abordar os efeitos cardiotóxicos associados ao uso de antraciclinas. Resultados preliminares sugerem o potencial do carvedilol em mitigar a cardiotoxicidade através de suas propriedades antioxidantes, mas evidências definitivas ainda são necessárias.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer, com 18 anos ou mais, que está programado para receber quimioterapia com antraciclinas e não tem histórico prévio de uso de antraciclinas. O paciente deve ter uma fração de ejeção ventricular esquerda (FEVE) de 50% ou mais e não apresentar histórico de sintomas de insuficiência cardíaca ou cardiomiopatia, incluindo doença valvar, doença de Chagas ou cardiomiopatia infiltrativa. Eles não devem ter pas-

sado por revascularização miocárdica ou ter qualquer forma de doença cardíaca congênita com função ventricular esquerda prejudicada. O paciente não deve ter taquiarritmia permanente ou contraindicações para beta-bloqueadores, e não deve estar em terapia de substituição renal ou ter insuficiência hepática avançada. Além disso, devem ter um status de desempenho ECOG inferior a 4 ou uma pontuação de Karnofsky superior a 30, e não devem estar grávidas, amamentando ou planejando engravidar, nem ter qualquer doença sistêmica grave ou estar envolvidos em pesquisas médicas incompatíveis.

PATROCINADOR Hospital Sirio-Libanes

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo REPORTAR ERRO

(FLOTILLA) Estudo de continuação aberto fornecendo encorafenibe/binimetinibe a participantes de estudos anteriores por até 5 anos.

DESENHO Estudo Clinico Fase IV

TÍTULO ORIGINAL ENCORAFENIB/BINIMETINIB MASTER PROTOCOL: AN OPEN-LABEL CONTINUATION STUDY FOR PARTICIPANTS CONTINUING FROM ENCORAFENIB/BINIMETINIB CLINICAL STUDIES

RESUMO O estudo FLOTILLA é um ensaio de continuação aberto, projetado para fornecer acesso contínuo a encorafenib e/ou binimetinib para participantes que fizeram parte de ensaios clínicos anteriores e ainda estão se beneficiando desses tratamentos. Os participantes elegíveis devem ter sido inscritos em estudos anteriores de encorafenib ou binimetinib e continuarão a receber a mesma dosagem e frequência por até cinco anos, conforme determinado pelo médico do estudo. Aqueles que haviam parado de receber o tratamento do estudo em ensaios anteriores não são elegíveis para participar.

PACIENTE IDEAL Participante atualmente recebendo encorafenibe/binimetinibe em um Estudo Pai e mostrando benefício clínico, sem apresentar eventos adversos contínuos NCI CTCAE versão 4.03 Grau 3 ou Grau 2 intoleráveis relacionados ao tratamento. O paciente deve cumprir os critérios reprodutivos especificados no Protocolo de Sub-Estudo de Continuação de Encorafenibe/Binimetinibe. A exclusão se aplica a qualquer condição médica que

o investigador ou patrocinador acredite que impediria a participação no estudo. O candidato ideal é aquele que está estável sob o regime de tratamento atual e adere a todas as diretrizes reprodutivas específicas do estudo. Isso garante a segurança do participante e a integridade dos resultados do estudo.

PATROCINADOR Pfizer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

Estudo Master Rollover fornecendo acesso contínuo e avaliando a segurança a longo prazo das terapias Daiichi Sankyo e AstraZeneca para participantes beneficiados de estudos anteriores.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Master Rollover Study to Provide Continued Access to and Assess Long-Term Safety of the Study Drug(s)

RESUMO Este estudo de extensão, multicêntrico e aberto, visa fornecer acesso contínuo e avaliar a segurança a longo prazo dos medicamentos do estudo para participantes que estão se beneficiando de terapias em estudos anteriores patrocinados pela Daiichi Sankyo, Inc. ou Daiichi Sankyo/Astra Zeneca. O estudo inclui participantes de vários estudos, como DS8201-A-J101, DS8201-A-U201, DS8201-A-U204, DS8201-A-U207 e DS8201-A-U303. A população-alvo consiste em indivíduos que mostraram respostas positivas a esses tratamentos específicos e necessitam de acesso contínuo aos medicamentos do estudo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto atualmente inscrito em um estudo principal patrocinado pela DS ou DS/AZ que atingiu a definição de fim de estudo, sem evidência de progressão da doença e mostrando benefício clínico do tratamento contínuo com um medicamento de estudo da aliança DS ou DS/AZ. O paciente deve ter assinado um formulário de consentimento informado e estar disposto a cumprir todos os requisitos do estudo. A exclusão se aplica àqueles com eventos adversos não resolvidos que

atendem aos critérios de descontinuação do medicamento do estudo ou àqueles que estiveram fora da terapia T-DXd por mais de 18 semanas entre a última dose do estudo principal e o início da administração do medicamento do estudo neste estudo. O candidato ideal é aquele que continua a obter benefício clínico do tratamento sem eventos adversos significativos não resolvidos. Este perfil garante a continuação de uma terapia eficaz em um estado de doença estável.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Clinico Fase III

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

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

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

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

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Centro Integrado de Pesquisa em Oncologia 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas Ijuí 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO

SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

Estudo observacional de longo prazo avaliando a segurança do nivolumab e outras terapias contra o câncer em pacientes de ensaios BMS em vários tipos de tumor.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Pan-Tumor Study for Long-term Treatment of Cancer Patients Who Have Participated in BMS Sponsored Trials Investigating Nivolumab and Other Cancer Therapies

RESUMO Este estudo concentra-se em avaliar a segurança a longo prazo do nivolumabe, tanto como monoterapia quanto em combinação com outras terapias contra o câncer, em vários tipos de tumores. A população-alvo inclui pacientes com câncer que participaram anteriormente de ensaios patrocinados pela BMS envolvendo nivolumabe e outros tratamentos. Os resultados visam fornecer insights sobre o perfil de segurança sustentado dessas terapias ao longo de um período prolongado.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto que assinou um consentimento informado por escrito e é elegível para continuar recebendo tratamento do estudo conforme o Estudo Pai, incluindo tratamento além da progressão se avaliado como benéfico pelo investigador. O paciente deve estar em pausa de tratamento no Estudo Pai após uma resposta duradoura ou ser elegível para um novo desafio de tratamento conforme definido no Estudo Pai. Mulheres em idade fértil e participantes do sexo masculino sexualmente ativos devem concordar em seguir métodos contraceptivos especificados. A ex-

clusão se aplica àqueles que não são elegíveis para tratamento do estudo conforme o Estudo Pai, aqueles que não estão recebendo benefício clínico ou aqueles com eventos adversos ou condições que tornam a participação no estudo desaconselhável. Critérios adicionais definidos pelo protocolo também podem se aplicar.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG	Clínica Personal - Oncologia de Precisão e Personalizada 30130-090, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer - INCA 20220-430, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060, São Paulo	REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Clinico Fase II

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

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

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

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

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RS	Clínica Viver 97010-200, Santa Maria	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Research Site 045202-001, São Paulo, -*	IDENTIFICAR CENTRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

RJ	Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, 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

(IDeate-PanTumor02) Estudo de fase 1B/2 aberto que avalia a eficácia e segurança do ifinatamab deruxtecan em pacientes com vários tumores sólidos recorrentes ou metastáticos, incluindo EC, HNSCC e PDAC.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1B/2 Pan-Tumor, Open-Label Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) In Subjects With Recurrent Or Metastatic Solid Tumors (IDeate-PanTumor02)

RESUMO Este estudo de Fase 1B/2, aberto, avalia a eficácia e segurança do ifinatamab deruxtecan (I-DXd) em pacientes com tumores sólidos recorrentes ou metastáticos, incluindo câncer endometrial, carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, e adenocarcinoma ductal pancreático, entre outros. O estudo tem como alvo uma população diversificada com vários tipos de tumores para determinar a eficácia do tratamento em diferentes tipos de câncer. Os resultados se concentram em avaliar as taxas de resposta e o perfil de segurança do I-DXd nesses tipos específicos de câncer.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer irressecável ou metastático confirmado patologicamente ou citologicamente, como carcinoma endometrial, carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, adenocarcinoma pancreático, câncer colorretal, carcinoma hepatocelular, câncer gástrico, carcinoma urotelial, co-

langiocarcinoma, câncer de ovário, câncer de mama ou melanoma cutâneo, que apresentou progressão da doença após tratamentos padrão. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável em TC ou RM e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Os tratamentos anteriores devem incluir regimes específicos, como quimioterapia à base de platina, inibidores de checkpoint imunológico e terapias direcionadas, dependendo do tipo de câncer, com um número máximo de linhas de terapia anteriores especificado para cada condição. Os critérios de exclusão incluem tratamento prévio com agentes direcionados ao B7-H3, metástases cerebrais ativas e períodos inadequados de washout de tratamento. O paciente não deve ter histórico de sangramento significativo ou invasão de grandes vasos sanguíneos em casos de câncer de cabeça e pescoço.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Clinico Fase II

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

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

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

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

PATROCINADOR Baylor College of Medicine

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase II, de braço único, avaliando a segurança a longo prazo do Brigimadlin oral em adultos com tumores sólidos que participaram de um estudo anterior, agrupados por exposição ao tratamento prévio.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase II, Single-arm, Open-label, Long-term Safety Rollover Trial of Oral Brigimadlin in Patients With Solid Tumours

RESUMO Este estudo de Fase II, de braço único e aberto, investiga a segurança a longo prazo do brigimadlin oral em adultos com tumores sólidos que participaram de um estudo anterior com brigimadlin. Os participantes são divididos em três coortes: Coorte 1a continua o tratamento com brigimadlin, Coorte 1b teve brigimadlin por 4 ou menos ciclos, e Coorte 2 recebeu um comparador e agora inicia brigimadlin. O estudo monitora a saúde, efeitos indesejados e progressão do tumor, com os participantes continuando enquanto se beneficiam e toleram o tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto atualmente em tratamento com brigimadlin ou elegível para crossover para brigimadlin em um ensaio patrocinado pela Boehringer Ingelheim, com função orgânica adequada e toxicidades resolvidas de terapias anteriores para CTCAE Grau 1, exceto para alopecia e amenorreia. Para a Coorte 1, o paciente deve ser elegível para tratamento contínuo conforme o protocolo do ensaio pai, mesmo que esteja enfrentando

um atraso na dose devido a eventos adversos, desde que a recuperação ocorra dentro do tempo permitido. Para a Coorte 2, o paciente deve fazer a transição diretamente do ensaio pai sem terapias anti-câncer adicionais, exceto aquelas permitidas pelo protocolo do ensaio pai. A exclusão se aplica àqueles com condições médicas consideradas pelo investigador como contraindicações para brigimadlin, aqueles que necessitam de medicamentos restritos, e mulheres grávidas, amamentando ou planejando gravidez durante o ensaio. Exclusões da Coorte 1 incluem progressão da doença ou toxicidade inaceitável com brigimadlin, eventos adversos não resolvidos que causam atrasos na dose, e pacientes que necessitam de uma terceira redução de dose, a menos que considerado benéfico pelo investigador e patrocinador.

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

(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 1/2 que avalia a segurança e eficácia do brenetafusp (IMC-F106C) em pacientes adultos com cânceres PRAME-positivos e marcador tecidual HLA-A2.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase 1/2 Study of IMC-F106C in Advance PRAME-Positive Cancers

RESUMO Este estudo de Fase 1/2 investiga a segurança e eficácia do brenetafusp (IMC-F106C), um receptor monoclonal de células T que mobiliza o sistema imunológico, no tratamento de cânceres positivos para PRAME. O ensaio tem como alvo pacientes adultos com o marcador tecidual HLA-A2 e tumores positivos para PRAME. O estudo visa determinar os potenciais benefícios e riscos do uso de brenetafusp nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com tumor positivo para PRAME que tenha recaído, seja refratário ou intolerante às terapias padrão, ou seja elegível para combinação com terapias padrão. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e ser positivo para HLA-A*02:01. Os critérios de exclusão incluem metástase sintomática ou não tratada no sistema nervoso central, obstrução intestinal recente e eventos adversos imunomediados significativos de imunoterapia anterior. O paciente não deve ter toxicidade significativa em andamento de tratamentos anteriores, infecções ativas como HBV, HCV ou HIV, ou qualquer malignidade secundária significativa. Além disso, o paciente não deve ter

recebido antibióticos, vacinas ou cirurgia recente dentro de 2-4 semanas antes da primeira dose da intervenção do estudo.

PATROCINADOR Immunocore Ltd

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO

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 explorando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em cânceres sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CCECPD metastático ou recorrente PD-L1-positivo de 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 avaliar a eficácia de BI 765179 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, todos administrados por infusão intravenosa a cada três semanas. O estudo permite que os participantes continuem por até dois anos, com monitoramento regular de saúde para identificar quaisquer problemas relacionados ao tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com tumores sólidos localmente avançados, irressecáveis ou metastáticos, como carcinoma de pul-

mão 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

RECRUTAMENTO ATIVO

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

AINDA NÃO RECRUTANDO

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

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

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

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

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

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

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

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(IMMINENT-01) Estudo de Fase 1/2a aberto que avalia a segurança, tolerabilidade e atividade anti-tumoral do IMX-110 com Tislelizumab em pacientes com tumores sólidos avançados.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2a Open-Label, Dose-Escalation/Dose-Expansion Safety, Tolerability and Anti-tumor Activity Study of IMX-110 in Combination With Tislelizumab in Patients With Advanced Solid Tumors

RESUMO Este estudo é um ensaio de Fase 1/2a, multicêntrico e aberto, focado na segurança, tolerabilidade, farmacocinética e atividade antitumoral do IMX-110 combinado com Tislelizumab em pacientes com tumores sólidos avançados. A fase inicial envolve a escalonamento de dose para determinar a dose recomendada para a Fase 2, que será utilizada em um estudo de expansão de dose na Fase 2a. A população-alvo inclui pacientes com tumores sólidos avançados, visando avaliar a eficácia e segurança do tratamento combinado.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 16 anos ou mais com tumor sólido avançado confirmado, que progrediu, é refratário ou intolerante à terapia padrão, e possui um status de performance ECOG de 0-2. O paciente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e função cardíaca adequada com fração de ejeção ventricular esquerda superior a 50%. Tratamentos anteriores não devem incluir uma dose cumulativa vitalícia de do-

xorrubicina superior a 550 mg/m2, a menos que aprovado pelo investigador. Critérios de exclusão incluem histórico de reações alérgicas graves a alérgenos desconhecidos ou componentes do medicamento do estudo, quimioterapia recente, imunoterapia ou terapia biológica/hormonal, e quaisquer doenças autoimunes ativas que possam recidivar. O paciente não deve ter histórico de doença cardíaca isquêmica, insuficiência cardíaca congestiva ou anormalidades significativas de condução cardíaca, e não deve estar grávida, amamentando ou planejando engravidar durante o período do estudo.

PATROCINADOR Immix Biopharma, Inc.

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

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

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

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

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

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

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

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

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

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

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

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

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

(PICS) Avaliação do impacto do Passe Espírita na saúde mental, física e qualidade de vida por meio de práticas integrativas no Brasil.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Evaluation of Integrative and Complementary Practices in Health (PICS)

RESUMO O estudo avalia os efeitos do Passe Espírita, uma prática que envolve a imposição de mãos com conexão espiritual, na saúde mental e física e na qualidade de vida. Realizado no Brasil, tem como alvo indivíduos que buscam a medicina complementar juntamente com tratamentos convencionais. O estudo visa avaliar como essa abordagem integrativa impacta o bem-estar geral.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer e diagnóstico confirmado de neoplasia recebendo quimioterapia parenteral, que não esteja grávida e seja capaz de compreender os questionários do estudo. O paciente deve estar disposto a comparecer a todas as sessões de terapia e assinar o termo de consentimento. Alternativamente, um adulto com diagnóstico clínico de epilepsia focal, que não faça parte de grupos especiais como mulheres grávidas ou aqueles com epilepsia recém-diagnosticada, e que possa compreender os questionários do estudo. Este paciente também deve se comprometer a comparecer a todas as sessões de terapia e concordar com o termo de consentimento. Ambos os perfis excluem indivíduos que não comparecem a três sessões de terapia ou se recusam a assinar o termo de consentimento.

PATROCINADOR Universidade Federal do Triangulo Mineiro

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CNI (Centro Não-Identificado) *Núcleo de Praticas Integrativas e Complementares 381000 000, Uberaba, Minas Gerais* IDENTIFICAR CENTRO

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

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Supercharged TRAM Evaluation in Cervical Esophagogastroplasty After Esophagectomy

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

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

PATROCINADOR Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

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

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

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

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

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

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

PATROCINADOR Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

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

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

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

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

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

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

PATROCINADOR Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

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

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 na FCECON explora o impacto da meditação em realidade virtual imersiva no alívio da dor e qualidade de vida de pacientes com câncer através de um estudo transversal e um ensaio clínico randomizado.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Study With Cancer Patients at the CECON Foundation's Pain Therapy and Palliative Care Service: Meditation With Immersive Virtual Reality for Pain Relief

RESUMO Este estudo tem como alvo pacientes com câncer no Serviço de Terapia da Dor e Cuidados Paliativos da Fundação CECON, visando explorar o uso de realidade virtual imersiva para meditação como uma ferramenta para alívio da dor e melhoria da qualidade de vida. A pesquisa consiste em duas partes: um estudo transversal para descrever as variáveis relacionadas à dor e um Ensaio Clínico Randomizado para avaliar o impacto da meditação em realidade virtual no manejo da dor. Espera-se que a prática regular de meditação através da realidade virtual imersiva alivie a dor e melhore a qualidade de vida desses pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com idade entre 18 e 75 anos, acompanhado no Serviço de Terapia da Dor e Cuidados Paliativos para controle de sintomas decorrentes de qualquer tipo de câncer em qualquer estágio, com diagnóstico de dor crônica documentado nos prontuários médicos. O paciente deve ser capaz de entender português, tanto na leitura quanto na escrita, e possuir visão e audição normais. Deve ter um celular com sistema Android

e ser capaz de realizar movimentos de cabeça e corpo com controle motor suficiente. A exclusão se aplica a pacientes indígenas, aqueles com doenças psiquiátricas graves como esquizofrenia ou demência, e aqueles com tumores cerebrais, metástases cerebrais ou histórico de convulsões. Além disso, os pacientes não devem ter desconforto com a Realidade Virtual Imersiva e devem concordar em participar assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

PATROCINADOR Emily Santos Montarroyos

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

AM Fundação CECON 69040-040, Manaus REPORTAR ERRO

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

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Distribution of Lymph Node Metastases in Esophageal Carcinoma

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

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

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

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

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

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

(ON-TRK) Estudo observacional que avalia a eficácia e tolerância do Larotrectinib em pacientes adultos e pediátricos com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático por 24 a 60 meses.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL PrOspective Non-interventional Study in Patients With Locally Advanced or Metastatic TRK Fusion Cancer Treated With Larotrectinib

RESUMO Este estudo observacional investiga a eficácia e tolerância do medicamento VITRAKVI (larotrectinib) em pacientes com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático. O estudo tem como alvo pacientes adultos e pediátricos com tumores sólidos caracterizados pela fusão do gene NTRK, que já foram prescritos com VITRAKVI por seus médicos. Durante um período de 24 a 60 meses, os pesquisadores coletarão dados médicos, incluindo detalhes do tratamento, progressão da doença e indicadores de saúde, durante o atendimento médico de rotina.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto ou pediátrico, desde o nascimento até 18 anos, com tumor sólido localmente avançado ou metastático apresentando fusão do gene NTRK, identificado por métodos como NGS, FISH ou rt-PCR. O paciente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e a decisão de tratar com larotrectinib deve ser feita pelo médico responsável antes da inscrição no estudo. A inscrição é possível se a visita inicial, marcada pelo início do larotrectinib, ocorreu dentro de 2 meses ś3 dias antes da

assinatura do consentimento informado. O paciente não deve ter contraindicações listadas nas informações do produto aprovadas localmente, não deve estar grávida e não deve ter participado de programas investigacionais fora da prática clínica de rotina. Tratamento prévio com larotrectinib ou outros inibidores de TRK, bem como a presença de amplificação do gene NTRK ou mutação pontual, são critérios de exclusão.

PATROCINADOR Bayer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

CNI (Centro Não-Identificado) *Many Locations - , Multiple Locations, -* IDENTIFICAR CENTRO

(WAYFIND-R) Estudo de registro coletando dados do mundo real sobre sequenciamento de nova geração, tratamentos e desfechos em pacientes com tumores sólidos.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL A Registry to Collect Characteristics and Outcomes From Patients With Solid Tumors Profiled With a Next-Generation Sequencing Test (WAYFIND-R)

RESUMO O estudo WAYFIND-R é um registro projetado para coletar dados abrangentes do mundo real sobre pacientes com tumores sólidos que passaram por testes de sequenciamento de nova geração (NGS). Ele visa apoiar a pesquisa clínica e epidemiológica, melhorar a compreensão dos resultados de saúde e processos de cuidado do câncer, e caracterizar tratamentos e cursos clínicos. A população-alvo inclui pacientes com câncer diagnosticados com tumores sólidos, focando em vincular os resultados do NGS com os desfechos do tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico atual de qualquer tipo de câncer de tumor sólido, independentemente do estágio da doença, é elegível para o estudo. O paciente deve ter realizado teste de Sequenciamento de Nova Geração (NGS) nos últimos três meses, embora a disponibilidade dos resultados do teste não seja necessária. É essencial que o consentimento informado tenha sido obtido do paciente ou de seu representante legalmente autorizado. Pacientes com diagnóstico anterior ou atual de ma-

lignidade hematológica estão excluídos da participação. O estudo foca em cânceres de tumor sólido, garantindo uma distinção clara de condições hematológicas.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO