



FUNDAÇÃO
SÃO FRANCISCO
XAVIER

INFORMAÇÕES DE ESTUDOS CLÍNICOS



NÚCLEO DE ENSINO,
PESQUISA, EXTENSÃO
E INOVAÇÃO

Indicação:	Elegibilidade:	Registro no Clinical Trials:	Contatos:
CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO eVOLVE-HNSCC Estudo de Fase III, Randomizado, Aberto, Global, Multicêntrico de Volrustomig (MEDI5752) como Terapia Sequencial Comparada à Observação em Participantes com Carcinoma de Células Escamosas em Cabeça e Pescoço Localmente Avançado, Não ressecado, que Não Progrediram após Quimiorradioterapia Concomitante Definitiva (eVOLVE-HNSCC) Status: RECRUTAMENTO ABERTO	• Carcinoma espinocelular localmente avançado documentado histologicamente ou citologicamente da orofaringe, hipofaringe, cavidade oral ou laringe sem evidência de doença metastática (ou seja, M0). • Estágio III, Estágio IVA ou IVB não ressecado confirmado de acordo com a oitava edição do manual de estadiamento do American Joint Committee on Cancer (AJCC) (sistema de estadiamento de tumor, nódulo, metástase (TNM)) • Os participantes terão concluído a quimiorradioterapia simultânea definitiva (cCRT) com intenção curativa nas 12 semanas anteriores à randomização.	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06129864?cond=Head%20and%20Neck%20Cancer&aggFilters=status:rec%20not&intr=volrustomig&rank=2	PI – Dr. Luciano Viana (31) 971360282 E-mail: lviana.clinica@fsfx.com.br SUBINVESTIGADORES: • Alberonne Aparecido Ramos Alecrim • Antonio Olavo Vieira Breijao • Claudia Maria Alves Cardoso • Gabriel Moreira Chacara • Rejane Aparecida Bueno Torres Coordenadoras do Estudo: E-mail de contato: pesquisaclinica.oncologia@fsfx.com.br • Bruna Murta e-mail: bruna.murta@fsfx.com.br • Thais Benevenuti e-mail: thais.benevenuti@fsfx.com.br Telefones para Contato: (31) 3801 2406; (31) 984039841

Indicação:	Elegibilidade:	Registro no Clinical Trials:	Contatos:
CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO NANORAY-312 Estudo de Fase 3 (estágio principal) de NBTXR3 ativado por radioterapia isolada ou radioterapia combinada com cetuximabe conforme escolha do Investigador para pacientes idosos, inelegíveis para quimioterapia à base de platina, com Carcinoma de Células Escamosas de Cabeça e Pescoço localmente avançado. Status: RECRUTAMENTO ABERTO	• Participantes adultos idosos com LA-HNSCC sem tratamento prévio, que são inelegíveis para quimioterapia à base de platina. • Idade ≥ 60 anos. • SCC confirmado por biópsia da cavidade oral, orofaringe, hipofaringe ou laringe supraglótica (biópsias arquivadas são permitidas); • Status de HPV para CA de orofaringe. • Categorias de tumor T3-T4 e qualquer N ou T2 se $\geq N2$, de acordo com a 8ª edição do Manual de estadiamento do câncer do AJCC. • Apresentar uma lesão tumoral primária que seja suscetível à injeção intratumoral, conforme determinado pelo investigador. • Suscetível ao tratamento definitivo com RT. Participantes com câncer de cavidade oral não devem ser elegíveis para o tratamento padrão primário, que é a cirurgia, e a decisão de tratamento definitivo com RT requer consulta com o cirurgião de cabeça e pescoço e o conselho multidisciplinar de tumores do centro. • ECOG de 0 a ≤ 1. • Expectativa de vida ≥ 6 meses.	https://clinicaltrials.gov/study/NCT04892173?term=NCT04892173&rank=1	PI – Dr. Luciano Viana (31) 971360282 E-mail: lviana.clinica@fsfx.com.br SUBINVESTIGADORES: • Claudia Maria Alves Cardoso • Gabriel Moreira Chácara • Rejane Aparecida Bueno Torres Coordenadoras do Estudo: E-mail de contato: Pesquisaclinica.oncologia@fsfx.com.br • Bruna Murta e-mail: bruna.murta@fsfx.com.br • Thais Benevenuti e-mail: thais.benevenuti@fsfx.com.br Telefones para Contato: (31) 3801 2406; (31) 984039841

Indicação:	Elegibilidade:	Registro no Clinical Trials:	Contatos:
CÂNCER DE PULMÃO TROPION-Lung 10 Estudo Global de Fase III, Aberto, Randomizado de Datopotamabe Deruxtecana (Dato-DXd) em Combinação com Rilvegostomig (AZD2936) ou Rilvegostomig em Monoterapia versus Pembrolizumabe em Monoterapia para o Tratamento de Primeira Linha de Participantes com CPNPC Não Escamoso Localmente Avançado ou Metastático com Alta Expressão de PD-L1 (CT ≥ 50%) e Sem Alterações Genômicas Acionáveis (TROPION-Lung10) Status: RECRUTAMENTO ABERTO	• NSCLC não escamoso documentado histologicamente ou citologicamente metastático em estágio IIIB ou IIIC ou IV (de acordo com a edição 8 do manual de estadiamento AJCC) não passível de cirurgia curativa ou quimiorradiação definitiva. • Ausência de mutações sensibilizantes de EGFR e rearranjos de ALK e ROS1, e ausência de resultado de teste local documentado para qualquer outra alteração genômica conhecida para a qual existam terapias de primeira linha direcionadas aprovadas localmente. • Deve fornecer amostra de tumor para determinar o status de PD-L1, status de TROP2 e outros biomarcadores. • Status de PD-L1 ≥ 50% • Pelo menos uma lesão, não irradiada anteriormente, que se qualifique como lesão alvo RECIST 1.1 no início do estudo • ECOG de 0 ou 1	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06357533?cond=Lung%20Cancer&aggFilters=funderType:industry,phase:3,status:not%20rec,studyType:int&intr=Rilvegostomig&rank=1	PI – Dr. Luciano Viana (31) 971360282 E-mail: lviana.clinica@fsfx.com.br SUBINVESTIGADORES: • Claudia Maria Alves Cardoso • Gabriel Moreira Chacara • Rejane Aparecida Bueno Torres Coordenadoras do Estudo: E-mail de contato: Pesquisaclinica.oncologia@fsfx.com.br • Bruna Murta e-mail: bruna.murta@fsfx.com.br • Thais Benevenuti e-mail: thais.benevenuti@fsfx.com.br Telefones para Contato: (31) 3801 2406; (31) 984039841

Indicação:	Elegibilidade:	Registro no Clinical Trials:	Contatos:
CÂNCER DE ENDOMÉTRIO Fern-EC-01 Um ensaio clínico de Fase III, randomizado, multicêntrico e aberto, de BNT323/DB-1303 versus quimioterapia de escolha do pesquisador em pacientes previamente tratadas com câncer endometrial recorrente com expressão de HER2. Status: RECRUTAMENTO ABERTO	- Mulheres adultas. Possuem câncer endometrial histologicamente confirmado que: - É recorrente, tem uma pontuação IHC de HER2 de 1+, 2+ ou 3+, conforme determinado por testes laboratoriais centrais para expressão da proteína HER2, e não é definido como um sarcoma verdadeiro (ou seja, leiomiossarcoma ou sarcoma do estroma endometrial). Observação: Carcinossarcoma uterino é permitido. - Ter recebido pelo menos uma linha anterior de terapia à base de platina (em qualquer contexto). São permitidas até três linhas de terapia anteriores. Terapia hormonal e radioterapia anteriores são permitidas e não contam como linhas anteriores de terapia. - Doença mensurável definida pelo RECIST 1.1. - ECOG de 0 a ≤ 2. - Expectativa de vida de ≥12 semanas na triagem.	https://clinicaltrials.gov/study/NCT06340568?term=BNT323-01&rank=1	PI – Dr. Luciano Viana (31) 971360282 E-mail: lviana.clinica@fsfx.com.br SUBINVESTIGADORES: - Claudia Maria Alves Cardoso Coordenadoras do Estudo: E-mail de contato: Pesquisaclinica.oncologia@fsfx.com.br - Bruna Murta e-mail: bruna.murta@fsfx.com.br - Thais Benevenuti e-mail: thais.benevenuti@fsfx.com.br Telefones para Contato: (31) 3801 2406; (31) 984039841

Indicação:	Elegibilidade:	Registro no Clinical Trials:	Contatos:
PREVENÇÃO DE TVP ROXI-CAT-I ESTUDO DE FASE 3, MULTICÊNTRICO, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, PARA AVALIAR A EFICÁCIA E A SEGURANÇA DO REGN7508, UM ANTICORPO MONOCLONAL CONTRA O FXI, PARA PROFILAXIA PRIMÁRIA DA TROMBOSE ASSOCIADA AO CÂNCER EM PARTICIPANTES COM TUMORES SÓLIDOS SUBMETIDOS A TRATAMENTO CONTRA O CÂNCER (ROXI-CAT-I) Status: AGUARDANDO ABERTURA DE RECRUTAMENTO	Critérios de Inclusão (resumido): Tumor sólido maligno confirmado, localmente avançado/metastático Escore de Khorana ≥ 2 ou variante genética tumoral associada a maior risco de TEV ECOG 0–2 na triagem e antes da 1ª dose Critérios de Exclusão (resumido): Doenças hemorrágicas, tumores hemorrágicos ou alto risco de sangramento Apenas câncer de pele não melanoma (basocelular ou escamoso) Tumor cerebral primário ou metástases cerebrais Histórico de TEV/ATE (incluindo evento incidental com necessidade de anticoagulação) Condições que possam interferir nos resultados ou aumentar risco ao participante	https://clinicaltrials.gov/search?term=ROXI-CAT-I&viewType=Card	PI – Dr. Luciano Viana (31) 971360282 E-mail: lviana.clinica@fsfx.com.br SUBINVESTIGADORES: • Alberonne Aparecido Ramos Alecrim • Claudia Maria Alves Cardoso • Felipe Machado Milagres • Gabriel Moreira Chacara • Milton Henriques Guimarães Junior • Rejane Aparecida Bueno Torres • Renato Lott Bezerra Coordenadoras do Estudo: E-mail de contato: Pesquisaclinica.oncologia@fsfx.com.br • Bruna Murta e-mail: bruna.murta@fsfx.com.br • Thais Benevenuti e-mail: thais.benevenuti@fsfx.com.br Telefones para Contato: (31) 3801 2406; (31) 984039841

