

## Bexiga

| <b>INDICAÇÃO</b>  | <b>TÍTULO DO ENSAIO</b>   | <b>ESTADO</b>        | <b>PROMOTOR</b>     | <b>N.º EudraCT</b> |
|---|---|----------------------|---------------------|--------------------|
| Cancro da bexiga não músculo-invasivo de alto risco, persistente ou recorrente após indução com BCG | Ensaio clínico de fase III, aleatorizado e controlado por comparador, para estudar a eficácia e a segurança de pembrolizumab (MK-3475) em combinação com Bacilo de Calmette-Guérin (BCG) em participantes com carcinoma da bexiga não músculo-invasivo de alto risco (HR NMIBC) persistente ou recorrente após indução com BCG. | A iniciar brevemente | Merck Sharp & Dohme | 2018-001967-22     |

## Cabeça e Pescoço

| <b>INDICAÇÃO</b>   | <b>TÍTULO DO ENSAIO</b>  | <b>ESTADO</b>        | <b>PROMOTOR</b>     | <b>N.º EudraCT</b> |
|--|--|----------------------|---------------------|--------------------|
| Cancro espinocelular da cabeça e pescoço em estadio III-IVA ressecável e loco-regionalmente avançado | Estudo clínico de fase III, aleatorizado, aberto, para avaliar o pembrolizumab enquanto terapêutica neoadjuvante e em combinação com o tratamento padrão como terapêutica adjuvante para o carcinoma espinocelular da cabeça e pescoço em estadio III-IVA ressecável e loco-regionalmente avançado (LA HNSCC). | A iniciar brevemente | Merck Sharp & Dohme | 2017-001139-38     |

## Doença do Enxerto Contra Hospedeiro

| <b>INDICAÇÃO</b>                            | <b>TÍTULO DO ENSAIO</b>  | <b>ESTADO</b> | <b>PROMOTOR</b>    | <b>N.º EudraCT</b> |
|---|--|---------------|--------------------|--------------------|
| Doença aguda do enxerto contra hospedeiro   | Estudo de fase 3, aleatorizado, em dupla ocultação e controlado por placebo do Itacitinib ou Placebo em combinação com corticosteroides para o tratamento de primeira linha da doença aguda do enxerto contra hospedeiro.  | Recrutamento  | Incyte Corporation | 2017-000538-78     |
| Doença crónica do enxerto contra hospedeiro | Estudo de fase III aleatorizado, aberto e multicêntrico de ruxolitinib versus a melhor terapêutica disponível para doentes com doença do enxerto contra o hospedeiro crónica refratária a corticosteróides após transplante alogénico de células estaminais (REACH 3). | Recrutamento  | Novartis           | 2016-004432-38     |

## Doenças Infecciosas

| <b>INDICAÇÃO</b>     | <b>TÍTULO DO ENSAIO</b>   | <b>ESTADO</b> | <b>PROMOTOR</b>     | <b>N.º EudraCT</b> |
|----------------------|---|---------------|---------------------|--------------------|
| Aspergilose Invasiva | Estudo aleatorizado de fase 3 da eficácia e segurança de posaconazol <i>versus</i> voriconazol no tratamento da Aspergilose Invasiva em adultos e adolescentes. | Recrutamento  | Merck Sharp & Dohme | 2011-003938-14     |

## Leucemia

| <b>INDICAÇÃO</b>                                | <b>TÍTULO DO ENSAIO</b>  | <b>ESTADO</b> | <b>PROMOTOR</b> | <b>N.º EudraCT</b> |
|---|--|---------------|-----------------|--------------------|
| Leucemia mielóide aguda com mutação FLT3-ITD(+) | Estudo de fase 3, em dupla ocultação, controlado com placebo, de quizartinib (AC220) administrado em combinação com quimioterapia de indução e consolidação, e administrado como terapia de manutenção a doentes dos 18 aos 75 anos de idade, recentemente diagnosticados com leucemia mielóide aguda FLT3-ITD (+) (QuANTUM First).              | Recrutamento  | Daiichi Sankyo  | 2015-004856-24     |
| Leucemia mielóide aguda com mutação FLT3-ITD(+) | Estudo multicêntrico de fase 3, aleatorizado, duplamente cego, controlado com placebo do inibidor FLT3 gilteritinib (ASP2215) administrado como tratamento de manutenção após tratamento de indução/consolidação em sujeitos com LMA FLT3/ITD em primeira remissão completa.   | Recrutamento  | Astellas Pharma | 2016-001643-39     |
| Leucemia mielóide aguda com mutação FLT3-ITD(-) | Estudo de fase III aleatorizado e com dupla ocultação de quimioterapia com daunorrubicina ou idarrubicina e citarabina para indução e dose intermédia de citarabina para consolidação mais midostaurina (PKC412) ou quimioterapia mais placebo em doentes com diagnóstico recente de leucemia mieloide aguda (LMA) com mutação de FLT3 negativa. | Recrutamento  | Novartis        | 2017-003540-21     |

## Linfoma

| INDICAÇÃO  | TÍTULO DO ENSAIO   | ESTADO       | PROMOTOR                   | N.º EudraCT    |
|--|--|--------------|----------------------------|----------------|
| Linfoma não-Hodgkin das células B indolente                                  | Ensaio de fase III, aleatorizado, com dupla ocultação, controlado com placebo, para avaliar a eficácia e segurança do copanlisib em associação com rituximab em doentes com linfoma não-Hodgkin das células B indolente (LNHi) recorrente – CHRONOS-3.   | Recrutamento | Bayer                      | 2013-003893-29 |
| Linfoma não-Hodgkin indolente  | Ensaio de fase III, multicêntrico, aleatorizado, com dupla ocultação, controlado, do inibido da PI3K copanlisib intravenoso em associação com imuno-quimioterapia padrão <i>versus</i> imuno-quimioterapia padrão em doentes com linfoma não-Hodgkin indolente (LNHi) recidivante.   | Recrutamento | Bayer                      | 2015-001088-38 |
| Linfoma anaplásico, sistémico, recidivante ou refractário de células grandes | Estudo de fase 4, em regime aberto, de braço único de brentuximab vedotin em doentes com linfoma anaplásico, sistémico, recidivante ou refractário de células grandes.   | Recrutamento | Millennium Pharmaceuticals | 2012-004128-39 |
| Linfoma difuso de células B grandes, recidivo ou refratário                  | Estudo de fase II/III, aleatorizado, multicêntrico de MOR00208 com bendamustina comparado com rituximab com bendamustina em doentes com linfoma difuso de grandes células B recidivo ou refratário (LDGCB R-R) que não são elegíveis para quimioterapia de alta dose (High-Dose Chemotherapy, HDC) e transplante autólogo de células estaminais (Autologous Stem-Cell Transplantation, ASCT) – B-MIND. | Recrutamento | MorphoSys                  | 2014-004689-11 |
| Linfoma folicular sem tratamento prévio                                      | Ensaio de fase 3, multicêntrico, aleatorizado, em dupla ocultação e controlado por placebo, do ibrutinib, um inibidor da Tirosina Cinase de Bruton, em associação com rituximab comparado com placebo em associação com rituximab no tratamento de doentes com linfoma folicular sem tratamento prévio.  | Recrutamento | Pharmacyclics LLC          | 2016-003202-14 |

## Mama

| INDICAÇÃO  | TÍTULO DO ENSAIO  | ESTADO       | PROMOTOR                    | N.º EudraCT    |
|--|---|--------------|-----------------------------|----------------|
| Cancro da mama precoce HER2 positivo                                       | Estudo aleatorizado, multicêntrico, aberto e com <i>cross-over</i> para avaliar a preferência e a satisfação do doente com a administração subcutânea da combinação de dose fixa de pertuzumab e trastuzumab em doentes com cancro de mama precoce HER2 positivo.   | Recrutamento | F. Hoffmann-La Roche        | 2018-002153-30 |
| Cancro da mama metastizado HER2 positivo                                   | Estudo de fase 2 de combinações com MCLA-128 em cancro da mama metastático (CMM): MCLA-128/trastuzumab/quimioterapia em CMM com HER2 positivo e MCLA-128/terapia endócrina com recetor de estrogénio positivo e CMM com baixa expressão de HER2.  | Recrutamento | Merus                       | 2017-002821-39 |
| Cancro da mama HER2+ localmente avançado ou metastático inoperável         | Estudo de fase 2, aleatorizado, em dupla ocultação e controlado de tucatinib vs. Placebo em combinação com capecitabina e trastuzumab em doentes com carcinoma da mama HER2+ localmente avançado ou metastático inoperável pré-tratado (HER2CLIMB).   | Recrutamento | Cascadian Therapeutics, Inc | 2015-002801-12 |
| Cancro da mama HER2-negativo de elevado risco e mutações genéticas no BRCA | Estudo de fase III multicêntrico, aleatorizado, em dupla ocultação, com grupo paralelo e controlado com placebo para avaliar a eficácia e a segurança de olaparib versus placebo como tratamento adjuvante em doentes com cancro da mama HER2 negativo de elevado risco e mutações genéticas no BRCA que tenham concluído tratamento local definitivo e quimioterapia adjuvante ou neoadjuvante.                | Recrutamento | AstraZeneca                 | 2013-003839-30 |
| Cancro da mama metastático com metástases cerebrais estáveis               | Um estudo de fase 3 em regime aberto, aleatorizado e multicêntrico de NKTR-102 versus tratamento de eleição do médico em doentes com cancro da mama metastático que têm metástases cerebrais estáveis e tenham sido tratados previamente com uma antraciclina, um taxano e capecitabina.  | Recrutamento | Nektar Therapeutics         | 2016-002453-38 |
| Cancro da mama de alto risco, em fase inicial, ER+ e HER2-                 | Um estudo aleatorizado, em dupla ocultação, de fase 3 para comparação entre a terapêutica com pembrolizumab e com um placebo em combinação com quimioterapia neoadjuvante e terapêutica endócrina adjuvante para o tratamento de cancro da mama de alto risco em fase inicial, positivo para os recetores de estrogénio e negativo para recetores tipo 2 do fator de crescimento epidérmico humano (ER+/HER2-). | Recrutamento | Merck Sharp & Dohme         | 2017-004869-27 |

## Mieloma

| <b>INDICAÇÃO</b>  | <b>TÍTULO DO ENSAIO</b>  | <b>ESTADO</b> | <b>PROMOTOR</b> | <b>N.º EudraCT</b> |
|---|--|---------------|-----------------|--------------------|
| Mieloma múltiplo recentemente diagnosticado não elegível para transplante | Estudo de fase 3 aleatorizado, aberto e multicêntrico que avalia o benefício clínico de isatuximab (SAR650984) em associação com bortezomib, lenalidomida e dexametasona versus bortezomib, lenalidomida e dexametasona em doentes com mieloma múltiplo recentemente diagnosticado não elegíveis para transplante. | Recrutamento  | Sanofi          | 2017-002238-21     |



## Múltiplas Patologias

| INDICAÇÃO  | TÍTULO DO ENSAIO  | ESTADO       | PROMOTOR       | N.º EudraCT    |
|--|---|--------------|----------------|----------------|
| Doentes em tratamento paliativo de fim de linha e doentes sem opção terapêutica com indicação de cuidados paliativos | Estudo adaptativo de fase II do inibidor oral da TRK, LOXO 101, em doentes com tumores positivos para genes de fusão NTRK.  | Recrutamento | Loxo Oncology  | 2015-003582-28 |
| Doentes com Cancro e com Tromboembolismo Venoso  | Apixabano no tratamento do tromboembolismo venoso em doentes com cancro: estudo com metodologia PROBE ( <i>prospective randomized open blinded end-point</i> ) – o estudo CARAVAGGIO. | Recrutamento | Fundação FADOI | 2016-003093-40 |
| Doentes com Tumores Sólidos Avançados com Aberrações FGF/FGFR  | Estudo de Fase ½ de TAS-120 em doentes com Tumores Sólidos Avançados com Aberrações FGF/FGFR.   | Recrutamento | Taiho          | 2013-004810-16 |

## Pediatria

| INDICAÇÃO                       | TÍTULO DO ENSAIO  | ESTADO       | PROMOTOR                                     | N.º EudraCT    |
|---------------------------------|---|--------------|--|----------------|
| Leucemia linfoblástica aguda    | Estudo aleatorizados, aberto, controlado, adaptativo de fase 3 para investigar a eficácia, segurança e tolerância ao anticorpo blinatumomab BITE <sup>®</sup> como tratamento de consolidação versus a quimioterapia de consolidação convencional em doentes pediátricos com leucemia linfoblástica aguda (ALL) de percursores B em primeira recaída de alto risco.   | Recrutamento | Amgen  | 2014-002476-92 |
| Leucemia linfoblástica aguda    | Estudo cooperativo internacional para o tratamento de crianças com recaída de risco standard de leucemia linfoblástica aguda.   | Recrutamento | Charité –<br>Universidade<br>Medicina Berlin | 2012-000793-30 |
| Infeção por <i>C. difficile</i> | Ensaio clínico aleatorizado, efetuado em dupla ocultação, controlado por placebo para avaliar a segurança, tolerabilidade, farmacocinética e eficácia de uma perfusão única de Bezlotoxumab (MK-6072, anticorpo monoclonal humano para a Toxina B do <i>C. difficile</i> ) em crianças com idades entre 1 e <18 anos que estejam a receber tratamento com medicamentos antibacterianos para a infeção por <i>C. difficile</i> (MODIFY III). | Recrutamento | Merck Sharp &<br>Dohme                       | 2017-000070-11 |

## Pulmão

| INDICAÇÃO  | TÍTULO DO ENSAIO  | ESTADO       | PROMOTOR             | N.º EudraCT    |
|--|---|--------------|----------------------|----------------|
| Cancro de pulmão de não pequenas células em estágio inicial        | Ensaio de fase 3, aleatorizado com anticorpo monoclonal anti-PD-1 pembrolizumab (MK-3475) versus placebo para doentes com CPNPC em estágio inicial após ressecção e conclusão da terapêutica adjuvante padrão (PEARLS).   | Recrutamento | Merck Sharp & Dohme  | 2015-000575-27 |
| Cancro do pulmão de não pequenas células recorrente ou metastático | Estudo de fase III, aberto, multicêntrico, aleatorizado para investigar a eficácia e a segurança do atezolizumb comparado com a quimioterapia em doentes com cancro do pulmão de células não pequenas, sem tratamento prévio, avançado ou recorrente (estádio IIIB não candidato a tratamento) ou metastático (estádio IV) não considerados adequados para terapêutica com platina. | Recrutamento | F. Hoffmann-La Roche | 2015-004105-16 |
| Cancro do pulmão de não pequenas células ALK positivo              | Estudo de fase III, aleatorizado para avaliar a eficácia e segurança de alectinib adjuvante versus quimioterapia com platina adjuvante em doentes com cancro do pulmão de células não pequenas com cinase do linfoma anaplásico positivo completamente ressecado de estadio IB (tumores > 4cm) a estadio IIIA.  | Recrutamento | F. Hoffmann-La Roche | 2017-004331-37 |
| Cancro de pulmão de pequenas células                               | Estudo de fase 3, randomizado, em dupla ocultação, controlado por placebo, de rovalpituzumab tesirina como terapêutica de manutenção após primeira linha de quimioterapia com sais de platina em doentes com carcinoma de pequenas células do pulmão extenso (MERU).  | Recrutamento | AbbVie               | 2016-003503-64 |

## Rim

| <b>INDICAÇÃO</b>   | <b>TÍTULO DO ENSAIO</b>  | <b>ESTADO</b> | <b>PROMOTOR</b> | <b>N.º EudraCT</b> |
|--|--|---------------|-----------------|--------------------|
| Carcinoma de células renais após tratamento dirigido ao VEGF | Ensaio de fase 2, aleatorizado, em regime aberto (anteriormente em dupla ocultação), para avaliar a segurança e eficácia do lenvatinib em duas diferentes doses iniciais (18 mg vs. 14 mg uma vez por dia) em associação com everolímus (5 mg uma vez por dia) em carcinoma de células renais após um tratamento dirigido ao VEGF. | Recrutamento  | Eisai           | 2016-002778-11     |