

## 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).	Recrutamento	Merck Sharp & Dohme	2017-001139-38
Cancro de células escamosas da cabeça e pescoço localmente avançado e de elevado risco	Ensaio de fase III multicêntrico, aleatorizado, em dupla ocultação, controlado com placebo e atezolizumab (anticorpo anti-PD-L1) como terapêutica adjuvante após terapêutica local definitiva em doentes com carcinoma de células escamosas da cabeça e pescoço localmente avançado e de elevado risco.	A iniciar brevemente	F. Hoffmann-La Roche	2017-003302-40

## Digestivo

<b>INDICAÇÃO</b>	<b>TÍTULO DO ENSAIO</b>	<b>ESTADO</b>	<b>PROMOTOR</b>	<b>N.º EudraCT</b>
Cancro gástrico e gastroesofágico avançado não tratado anteriormente	Estudo de fase 3, aleatorizado, em dupla ocultação e controlado para avaliação de FPA144 e FOLFOX6 modificado em doentes com cancro gástrico e gastroesofágico avançados não tratados anteriormente: fase 3 precedida por determinação da dose na fase 1.	A iniciar brevemente	Five Prime	2017-003507-22

## Doença do Enxerto Contra Hospedeiro

INDICAÇÃO	TÍTULO DO ENSAIO	ESTADO	PROMOTOR	N.º EudraCT
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

INDICAÇÃO	TÍTULO DO ENSAIO	ESTADO	PROMOTOR	N.º EudraCT
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

INDICAÇÃO	TÍTULO DO ENSAIO	ESTADO	PROMOTOR	N.º EudraCT
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 mielóide aguda (LMA) com mutação de FLT3 negativa.	Recrutamento	Novartis	2017-003540-21
Leucemia mielóide crónica	Estudo de fase 2, aberto, multicêntrico e aleatorizado de asciminib oral em combinação com imatinib versus imatinib continuado versus alteração para nilotinib em doentes com LMC-FC que tenham sido previamente tratados com imatinib e não tenham atingido resposta molecular profunda.	Recrutamento	Novartis	2018-001594-24

## 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 imunoterapia padrão <i>versus</i> imunoterapia 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
Linfoma Hodgkin, Linfoma difuso de grandes células B, Linfoma de células T	Estudo de fase ½ em regime aberto, multicêntrico, de segurança, eficácia preliminar e farmacocinética do isatuximab associado a outras terapêuticas oncológicas em participantes com linfoma.	A iniciar brevemente	Sanofi	2018-002442-37

## 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-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
Cancro da mama, avançado, recetores de estrogénio positivo	Estudo de fase ½ para avaliação da segurança, eficácia, farmacocinética e farmacodinâmia de SAR439859, administrado por via oral em monoterapia, e em seguida em combinação com palbociclib em mulheres pós-menopáusicas com cancro da mama avançado positivo para os recetores de estrogénio.	A iniciar brevemente	Sanofi	2017-000690-36

## 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 endpoint</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 – Universidade 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 & Dohme	2017-000070-11

## Pele

<b>INDICAÇÃO</b>	<b>TÍTULO DO ENSAIO</b>	<b>ESTADO</b>	<b>PROMOTOR</b>	<b>N.º EudraCT</b>
Melanoma de estágio III e mutação BRAF V600 positiva	Estudo de fase IIIb aberto de dabrafenib em combinação com Trametinib no tratamento adjuvante de melanoma de estágio III e mutação BRAF V600 positiva após ressecção completa para avaliar o impacto em resultados relacionados com um algoritmo de gestão de EA adaptado para píraxia.	Recrutamento	Novartis	2018-000168-27
Carcinoma de células escamosas cutâneo localmente avançado de alto risco	Estudo de fase III, aleatorizado, em dupla ocultação, controlado por placebo para avaliar o pembrolizumab em comparação com placebo como terapia adjuvante após cirurgia e radioterapia em participantes com carcinoma de células escamosas cutâneo localmente avançado (LA cSCC) de alto risco.	A iniciar brevemente	Merck Sharp & Dohme	2018-001974-76

## Primário Oculto

<b>INDICAÇÃO</b>	<b>TÍTULO DO ENSAIO</b>	<b>ESTADO</b>	<b>PROMOTOR</b>	<b>N.º EudraCT</b>
Cancro de origem primária desconhecida	Estudo de fase III, aleatorizado, controlado por comparador ativo e multicêntrico que compara a eficácia e segurança de terapêutica-alvo ou imunoterapia oncológica orientada por perfil genómico com quimioterapia com base em platina em doentes com cancro de origem primária desconhecida que receberam três ciclos de regime duplo de quimioterapia com platina.	A iniciar brevemente	F. Hoffmann-La Roche	2017-003040-20

## 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

## Síndromes Mielodisplásicas

<b>INDICAÇÃO</b>	<b>TÍTULO DO ENSAIO</b>	<b>ESTADO</b>	<b>PROMOTOR</b>	<b>N.º EudraCT</b>
Anemia devido a Síndromes Mielodisplásicas de risco muito baixo, baixo ou intermédio	Estudo de fase 3, aberto, aleatorizado para comparar a eficácia e a segurança do luspatercept (ACE-536) versus epoetina alfa para o tratamento de anemia devido a Síndromes Mielodisplásicas (MDS) de risco muito baixo, baixo ou intermédio de acordo com o IPSS-R [Sistema de Classificação de Prognóstico Internacional – Revisto], em doentes ESA naïve que requerem transfusões de glóbulos vermelhos.	A iniciar brevemente	Celgene	2017-003190-34

## Urologia

<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.	Recrutamento	Merck Sharp & Dohme	2018-001967-22
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 everolimus (5 mg uma vez por dia) em carcinoma de células renais após um tratamento dirigido ao VEGF.	Recrutamento	Eisai	2016-002778-11
Cancro urotelial localmente avançado ou metastático	Estudo de fase 3, em regime aberto, aleatorizado, para avaliar enfortumab vedotin vs. quimioterapia em doentes com cancro urotelial localmente avançado ou metastático previamente tratado.	A iniciar brevemente	Astellas	2017-003344-21