

Bexiga

| INDICAÇÃO | TÍTULO DO ENSAIO | ESTADO | PROMOTOR | N.º EudraCT | INVESTIGADOR PRINCIPAL |
|---|---|---------------|-----------------|--------------------|-------------------------------|
| Cancro urotelial localmente avançado ou metastático | Estudo de fase 3, multicêntrico, multinacional, aleatorizado, de regime aberto e grupos paralelos, do avelumab (MSB0010718C) associado aos melhores cuidados de suporte em comparação com os melhores cuidados de suporte apenas como tratamento de manutenção em doentes com cancro urotelial localmente avançado ou metastático cuja doença não tenha progredido após conclusão de quimioterapia com platina de primeira linha. | Recrutamento | Pfizer | 2015-003262-86 | Cátia Faustino |

Cabeça e Pescoço

| INDICAÇÃO | TÍTULO DO ENSAIO | ESTADO | PROMOTOR | N.º EudraCT | INVESTIGADOR PRINCIPAL |
|---|--|---------------|-----------------|--------------------|-------------------------------|
| Cancro de células escamosas localmente avançado da cabeça e pescoço | Estudo de fase III, aleatorizado, em dupla ocultação, de avelumab em combinação com Cuidados Habituais de Quimiorradioterapia (cisplatina mais Radioterapia Definitiva) em comparação com Cuidados Habituais de Quimiorradioterapia no tratamento de primeira linha de doentes com carcinoma de células escamosas localmente avançado da cabeça e pescoço. | Recrutamento | Pfizer | 2016-001456-21 | José Dinis |

Ginecologia

| INDICAÇÃO | TÍTULO DO ENSAIO | ESTADO | PROMOTOR | N.º EudraCT | INVESTIGADOR PRINCIPAL |
|---|--|--------------|-------------|----------------|------------------------|
| Cancro do ovário sem mutação germinal do gene <i>BRCA</i> , recidivante, sensível à platina | OPINION – Um estudo de fase IIIb, multicêntrico, de braço único, em regime aberto de manutenção de monoterapia com olaparib em doentes com cancro do ovário sem mutação germinal do gene <i>BRCA</i> , recidivante, sensível à platina, que apresentam uma resposta completa ou parcial após quimioterapia baseada em platina. | Recrutamento | AstraZeneca | 2017-002767-17 | Marta Ferreira |

Digestivo

| INDICAÇÃO | TÍTULO DO ENSAIO | ESTADO | PROMOTOR | N.º EudraCT | INVESTIGADOR PRINCIPAL |
|--|--|---------------|-------------------------|--------------------|-------------------------------|
| Adenocarcinoma pancreático metastático | Estudo de fase III de BBI-608 mais nab-paclitaxel com gemcitabina em doentes adultos com adenocarcinoma pancreático metastático. | Recrutamento | Boston Biomedical, Inc. | 2016-004359-57 | Manuela Machado |

Doença do Enxerto Contra Hospedeiro

| INDICAÇÃO | TÍTULO DO ENSAIO | ESTADO | PROMOTOR | N.º EudraCT | INVESTIGADOR PRINCIPAL |
|---|--|---------------|--------------------|--------------------|-------------------------------|
| 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 | Carlos Pinho Vaz |
| 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 | António Campos Júnior |

Doenças Infecciosas

| INDICAÇÃO | TÍTULO DO ENSAIO | ESTADO | PROMOTOR | N.º EudraCT | INVESTIGADOR PRINCIPAL |
|----------------------|---|--------------|---------------------|----------------|------------------------|
| 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 | José Mário Mariz |

Leucemia

| INDICAÇÃO | TÍTULO DO ENSAIO | ESTADO | PROMOTOR | N.º EudraCT | INVESTIGADOR PRINCIPAL |
|-------------------------------------|---|--------------|-----------------|----------------|------------------------|
| Leucemia mielóide aguda 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 | Ángelo Martins |
| Leucemia mielóide aguda 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 | Ana Espírito Santo |

Linfoma

| INDICAÇÃO | TÍTULO DO ENSAIO | ESTADO | PROMOTOR | N.º EudraCT | INVESTIGADOR PRINCIPAL |
|--|--|--------------|----------------------------|----------------|------------------------|
| 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 | Sérgio Chacim |
| 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 | Cláudia Moreira |
| 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 | Ana Espírito Santo |
| 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 | Dulcineia Pereira |
| 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 | José Mário Mariz |

Mama

| INDICAÇÃO | TÍTULO DO ENSAIO | ESTADO | PROMOTOR | N.º EudraCT | INVESTIGADOR PRINCIPAL |
|--|--|--------------|--|----------------|------------------------|
| Cancro da mama metastizado HER2 positivo | Estudo de Fase 3, aleatorizado, de margetuximab mais quimioterapia relativamente a trastuzumab mais quimioterapia em doentes com cancro da mama HER2+ metastático que receberam dois tratamentos prévios anti-HER2 e requerem tratamento sistémico. | Recrutamento | MacroGenics | 2015-000380-13 | Miguel Abreu |
| 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 | Ana Ferreira |
| 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 | Miguel Abreu |
| Cancro da mama precoce com RH positivo e HER2 negativo | Um ensaio aleatorizado de fase III de palbociclib com terapêutica endócrina adjuvante standard em comparação com terapêutica endócrina adjuvante standard para o cancro da mama precoce com recetor hormonal positivo (HR+)/fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2)-negativo. | Recrutamento | Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group (ABCSCG) | 2014-005181-30 | Susana Sousa |

Mama

| INDICAÇÃO | TÍTULO DO ENSAIO | ESTADO | PROMOTOR | N.º EudraCT | INVESTIGADOR PRINCIPAL |
|--|--|---------------|---------------------|--------------------|-------------------------------|
| Cancro da mama triplo negativo | Estudo para avaliar pembrolizumab associado a quimioterapia versus placebo associado a quimioterapia como tratamento neoadjuvante e pembrolizumab versus placebo como tratamento adjuvante para cancro da mama triplo negativo (CMTN). | Recrutamento | Merck Sharp & Dohme | 2016-004740-11 | Marta Ferreira |
| 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 | Cláudia Vieira |

Mieloma

| INDICAÇÃO | TÍTULO DO ENSAIO | ESTADO | PROMOTOR | N.º EudraCT | INVESTIGADOR PRINCIPAL |
|---|--|--------------|----------------------------|----------------|------------------------|
| Mieloma múltiplo de novo não tratados com transplante de células estaminais | Ensaio de fase 3, aleatorizado, controlado com placebo em dupla ocultação com ixazomib oral como terapêutica de manutenção após terapêutica inicial em doentes com mieloma múltiplo diagnosticado de novo não tratados com transplante de células estaminais. | Recrutamento | Millennium Pharmaceuticals | 2014-001394-13 | Nelson Domingues |
| Mieloma múltiplo recidivante ou recidivante / refratário | Ensaio aleatorizado multicêntrico aberto de Fase 2 que avalia a segurança e a eficácia de três regimes diferentes de panobinostat oral combinado com bortezomib subcutâneo e dexametasona oral em doentes com mieloma múltiplo recidivante ou recidivante /refratário que tenham sido previamente expostos a agentes imunomoduladores. | Recrutamento | Novartis | 2015-001564-19 | José Mário Mariz |
| 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 | Ângelo Martins |

Múltiplas Patologias

| INDICAÇÃO | TÍTULO DO ENSAIO | ESTADO | PROMOTOR | N.º EudraCT | INVESTIGADOR PRINCIPAL |
|--|---|--------------|----------------|----------------|------------------------|
| 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 | Nuno Sousa |
| 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 | Maria Rosales Sueiro |

Pediatria

| INDICAÇÃO | TÍTULO DO ENSAIO | ESTADO | PROMOTOR | N.º EudraCT | INVESTIGADOR PRINCIPAL |
|---------------------------------|---|--------------|--|----------------|------------------------|
| Leucemia linfoblástica aguda | Estudo aleatorizados, aberto, controlado, adaptativo de fase 3 para investigar a eficácia, segurança e tolerância ao anticorpo blinatumomab BITE® como tratamento de consolidação versus a quimioterapia de consolidação convencional em doentes pediátricos com leucemia linfoblástica aguda (ALL) de percursos B em primeira recaída de alto risco. | Recrutamento | Amgen | 2014-002476-92 | Armando Pinto |
| 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 | Vitor Costa |
| 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 | MSD | 2017-000070-11 | Armando Pinto |

Próstata

| INDICAÇÃO | TÍTULO DO ENSAIO | ESTADO | PROMOTOR | N.º EudraCT | INVESTIGADOR PRINCIPAL |
|---|---|---------------|----------------------|--------------------|-------------------------------|
| Cancro da próstata metastizado resistente à castração | Ensaio de fase III, aleatorizado, em dupla ocultação, controlado por placebo, multicêntrico para avaliar o ipatasertib em associação com abiraterona e prednisona/prednisolona, em comparação com placebo em associação com abiraterona e prednisona/prednisolona em doentes adultos do sexo masculino com cancro da próstata assintomático ou ligeiramente sintomático, não tratado previamente, metastático resistente à castração. | Recrutamento | F. Hoffmann-La Roche | 2016-004429-17 | Cátia Faustino |

Pulmão

| INDICAÇÃO | TÍTULO DO ENSAIO | ESTADO | PROMOTOR | N.º EudraCT | INVESTIGADOR PRINCIPAL |
|---|---|--------------|----------------------|----------------|------------------------|
| 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 | Marta Soares |
| Cancro do pulmão de não pequenas células recorrente ou no estágio IV PD-L1+ | Ensaio de fase III, de regime aberto, multicêntrico de avelumab (MSB0010718C) versus duplete à base de platina como tratamento de primeira linha para o cancro do pulmão de não-pequenas células recorrente ou no estágio IV PD-L1+. | Recrutamento | Merck KGaA | 2015-001537-24 | Marta Soares |
| 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 | Júlio Oliveira |
| Cancro de pulmão de pequenas células avançado ou metastático | Estudo de fase 3, randomizado, aberto, multicêntrico, de rovalpituzumab tesirina comparado com topotecano para doentes com cancro de pulmão de pequenas células avançado ou metastático e com DLL3 elevada que tenham tido primeira progressão de doença durante ou após a 1ª linha de Quimioterapia com sais de platina (TAHOE). | Recrutamento | AbbVie | 2016-003726-17 | Ana Rodrigues |
| 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 | Inés Pousa |

Síndromes Mielodisplásicas

| INDICAÇÃO | TÍTULO DO ENSAIO | ESTADO | PROMOTOR | N.º EudraCT | INVESTIGADOR PRINCIPAL |
|--|---|--------------|---------------------|----------------|------------------------|
| Anemia dependente de transfusão de glóbulos vermelhos e trombocitopenia devida a Síndromes Mielodisplásicas de Baixo Risco | Ensaio de fase 3, multicêntrico, aleatorizado e em dupla ocultação, para comparar a eficácia e a segurança da azacitidina oral em associação com os “Melhores Cuidados de Suporte” <i>versus</i> placebo em associação com os “Melhores Cuidados de Suporte” em doentes com anemia dependente de transfusão de glóbulos vermelhos e trombocitopenia devida a Síndromes Mielodisplásicas de Baixo Risco, de acordo com o IPSS. | Recrutamento | Celgene Corporation | 2012-002471-34 | Ana Espírito Santo |