

Atualizações nas pesquisas clínicas

CAR-T

Bruna Tirapelli Gonçalves, RN, PhD



SINTOMA'24

PARCERIA **soho**
society of hematologic oncology

APOIO
INSTITUCIONAL

bp Educação
e Pesquisa

Pesquisa Clínica em CAR-T e atualizações nos desafios para a equipe de assistência

Terapia CAR-T: o equilíbrio entre eficácia e toxicidade

No Brasil como estamos

Acesso aos pacientes

Leitura crítica do estudo clínico

**O que o estudo propõe como objetivo e entrega como resultados
(Eficácia & Segurança)**

Eficácia

Sobrevida livre de doença

Sobrevida global

Taxa de resposta

Exemplos:

- Seguimento de 14 meses;
- Respostas completas em mais de um terço, apesar do extenso tratamento anterior.
- Taxa de resposta completa duradoura e robustas ao longo do tempo.



Segurança

Graduação de Toxicidades

Eventos adversos de interesse da pesquisa

Eventos adversos sérios

Qualidade de vida

Exemplos:

- Eventos adversos em todos os pacientes (G3/4)
- A síndrome de liberação de citocinas, neutropenia, anemia e trombocitopenia foram os eventos adversos mais comuns
- Infecções foram frequentes.
- Mais da metade dos pacientes fizeram pausa por eventos adversos.



Estudo	Eficácia	Segurança	Desafios da prática
ELIANA (CART-19)	<p>ORR and CR rates were found to be 81% and 60%</p> <p>The event-free survival rate at 6 months and 12 months was 73% and 50%</p>	<p>CRS occurred in 77%, and neurological events in 40%</p> <p>Grade 3 or greater CRS and neurotoxicity occurred in 46% and 13% of patients, respectively</p>	<p>Avaliação clínica</p> <p>Uso de escalas gerais e específicas para graduação</p>
JULIET trial	<p>ORR and CR rate of 52% and 40%, respectively</p> <p>Relapse-free survival at 12 months was found to be 65% and 79% among those who achieved a CR</p>	<p>The rate of CRS was found to be 58%, with grade 3 or higher findings in 22% of patient</p> <p>Neurological events of any grade occurred in 21% and 12% had grade 3 or higher complications</p> <p>Fourteen percent of patients required tocilizumab, and 10% received both tocilizumab and glucocorticoids.</p>	<p>Uso de medicações toxicidade alvo</p> <p>Interações medicamentosas</p> <p>Descrição, reporte e registro de todos os dados clínicos</p>

CAR-T Cell Therapy: the Efficacy and Toxicity Balance

Karan L. Chohan¹, Elizabeth L. Siegler^{2,3}, Saad S. Kenderian^{2,3,4,5,6}

¹Department of Medicine, Mayo Clinic, Rochester, MN, USA

²T Cell Engineering, Mayo Clinic, Rochester, MN, USA

³Division of Hematology, Mayo Clinic, Rochester, MN, USA

⁴Department of Molecular Medicine, Mayo Clinic, Rochester, MN, USA

⁵Department of Immunology, Mayo Clinic, Rochester, MN, USA

⁶Department of Molecular Pharmacology & Experimental Therapeutics, Mayo Clinic, 200 1st ST SW, Rochester, MN 55902, USA

À medida que se avança no investigação e aprovação de novos CARs, novas terapias dirigidas à toxicidade e terapia de toxicidade limite serão o foco de atenção.

ClinicalTrials.gov

[Find Studies](#) ▾ [Study Basics](#) ▾ [Submit Studies](#) ▾ [Data and API](#) ▾ [Policy](#) ▾ [About](#) ▾

ClinicalTrials.gov is a place to learn about clinical studies from around the world.



The U.S. government does not review or approve the safety and science of all studies listed on this website. +

Read our full [disclaimer](#) for details.

Focus Your Search (all filters optional)

Condition/disease ⓘ

Other terms ⓘ

Search

Focus Your Search (all filters optional)

Hide
«

Condition/disease ⓘ

CAR-T Cell Therapy

Other terms ⓘ

CAR-T Cell

Intervention/treatment ⓘ

Location

Search by address, city, state, or country and select from the

Clear Filters (3)

Apply Filters

Search Results

Viewing 1-10 out of 216 studies

Showing results for: **CAR-T Cell Therapy** | Other terms: **CAR-T Cell** | Study start from 01/01/2023 to 05/01/2024

+ [Synonyms of conditions or disease \(22\)](#)

None Selected



RSS

● RECRUITING

NCT05858684

Dual Target **CAR-T Cell Treatment** for Refractory Systemic Lupus Erythematosus (SLE) Patients

Conditions

CAR-T Cell Therapy

Card View

Table View

Feedback

Atualizações de Estudos Clínicos de CAR-T 2023-2024

Status do projeto

<input type="checkbox"/>	Study Title	NCT Number	Status	Conditions	Interven
<input type="checkbox"/> 7	Universal CAR-T Cells Targeting AML	NCT05995041	Recruiting	<ul style="list-style-type: none"> Acute Myeloid Leukemia 	<ul style="list-style-type: none"> Biolog 23-spe
<input type="checkbox"/> 8	Companion for CAR-T Web App During Chimeric Antigen Receptor T-cell Therapy	NCT05362331	Withdrawn	<ul style="list-style-type: none"> Lymphoma Leukemia Plasma Cell Dyscrasia 	<ul style="list-style-type: none"> Other:
<input type="checkbox"/> 9	SARcopenia and Simplified Geriatric Assessment in Lymphoma Patients Undergoing CAR-T Cell Therapy: the FIL SAR-CAR Project	NCT06156774	Not yet recruiting	<ul style="list-style-type: none"> Non-hodgkin Lymphoma, B Cell 	<ul style="list-style-type: none"> Other: s (C
<input type="checkbox"/> 10	CD19-BAFF CAR-T Cells Therapy for Patients With Autoimmune Diseases	NCT06279923	Recruiting	<ul style="list-style-type: none"> Autoimmune Diseases 	<ul style="list-style-type: none"> Biolog Is

→ Back to Top

Feedback

NEW





Search Results

Card View

Table View

Viewing 1-2 out of 2 studies

Showing results for: **CAR-T Cell Therapy** | Other terms: CAR-T Cell | In Brazil | Study start from 01/01/2023 to 05/01/2024

[+ Synonyms of conditions or disease \(4\)](#)

None Selected



RSS



Manage

<input type="checkbox"/>	Study Title	NCT Number	Status	Conditions	Interventions
<input type="checkbox"/> 1	CD19-directed CAR-T Cell Therapy for R/R Acute Leukemia and Lymphoma	NCT06101381	Not yet recruiting	<ul style="list-style-type: none"> Leukemia, Acute Lymphoblastic Lymphoma, Non-Hodgkin 	<ul style="list-style-type: none"> Biological: CART-19
<input type="checkbox"/> 2	A Phase I Clinical Trial Using Genetically Engineered Autologous T Cells to Express Chimeric Antigen Receptor (CAR) for Treatment of Patients With Refractory or Relapsed CD19-positive B Lymphoid Malignancies	NCT05705570	Not yet recruiting	<ul style="list-style-type: none"> Acute Lymphoblastic Leukemia, in Relapse Acute Lymphoblastic Leukemia Refractory B-cell Lymphoma Recurrent 3 more 	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Cyclophosphamide Drug: Fludarabine Biological: Chimeric antigens to be implemented in on day 0

A great applause to the Latin America & Brazilian colleagues for their academic CART

A Phase I Clinical Trial Using Genetically Engineered Autologous T Cells to Express Chimeric Antigen Receptor (CAR) for Treatment of Patients With Refractory or Relapsed CD19-positive B Lymphoid Malignancies (CARTHIAE-1)

Público Alvo: Indivíduos devem ter LLA, LLC ou LNHDGCB recidivado ou refratário tratado com pelo menos duas linhas prévias

Fase de Estudo: FASE I

Tipo de Estudo: intervencionista


Objetivo: Avaliação de segurança e nível de dose de CART anti CD19 em Indivíduos devem ter LLA, LLC ou LNHDGCB recidivado ou refratário tratado com pelo menos duas linhas prévias.



11:07 · 03/05/2024 De Earth · 539 visualizações

Reposts do 5 1 comentário 10 Curtidas





Hemocentro RP


CÉLULAS CAR-T ANTI-CD19
PARA TRATAR A LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA B E O LINFOMA NÃO HODGKIN B RECIDIVADO/REFRATÁRIO
ESTUDO MULTICÊNTRICO DE FASE 1/2
CARTHEDRALL-01

LLA-B



CRITÉRIOS DE INCLUSÃO


- 1 Idade: ≥ 3 anos e < 25 anos
- 2 ECOG: 0 ou 1 ou Lansky $\geq 50\%$
- 3 Presença de $\geq 5\%$ de blastos na MO
- 4 LLA-B CD19+ R/R (um dos seguintes critérios):
 - Após ≥ 2 linhas de tratamento
 - Após ≥ 1 linha de tratamento e ineligibilidade ao TMO alogênico
 - ≥ 6 meses de TMO alogênico
 - LLA Ph+ que sem resposta a pelo menos 2 TKIs ou contra-indicação ao seu uso

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- 1 Recidiva extramedular isolada
- 2 Infiltração atual de SNC classificada como SNC-3
- 3 Linfoma / Leucemia de Burkitt
- 4 DECH aguda ou crônica ativa ou controlada em uso de imunossupressor
- 5 Ausência de resposta morfológica completa com terapia CD19+ prévia (se realizado)
- 6 Infecção não controlada
- 7 Histórico de HIV, HTLV, tuberculose ou Chagas
- 8 Infecção aguda ou crônica por HBV ou HCV

PARA INFORMAÇÕES, ENVIE UM E-MAIL PARA NÓS
 EM: TERAPIA@HEMOCENTRO.FMRP.USP.BR



Hemocentro RP


CÉLULAS CAR-T ANTI-CD19
PARA TRATAR A LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA B E O LINFOMA NÃO HODGKIN B RECIDIVADO/REFRATÁRIO
ESTUDO MULTICÊNTRICO DE FASE 1/2
CARTHEDRALL-01

LNH-B


CRITÉRIOS DE INCLUSÃO


- 1 Idade: entre 18 e 70 anos
- 2 ECOG: 0 ou 1
- 3 LDGCB; linfoma B de alto grau; ou linfoma folicular 3B
- 4 Refratariedade ou recidiva após ≥ 2 linhas de quimioterapia
- 5 TCPH autólogo prévio ou ineligibilidade ao TCPH.
- 6 Doença mensurável ($\geq 1,5$ cm nodal ou ≥ 1 cm extranodal)

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- 1 Envolvimento ativo do SNC
- 2 LDGCB primário do SNC
- 3 LDGCB primário de mediastino
- 4 Infecção não controlada
- 5 Histórico de HIV, HTLV, tuberculose ou Chagas
- 6 Infecção aguda ou crônica por HBV ou HCV

PARA INFORMAÇÕES, ENVIE UM E-MAIL PARA NÓS
 EM: TERAPIA@HEMOCENTRO.FMRP.USP.BR



Hemocentro RP


CÉLULAS CAR-T ANTI-CD19
PARA TRATAR A LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA B E O LINFOMA NÃO HODGKIN B RECIDIVADO/REFRATÁRIO
ESTUDO MULTICÊNTRICO DE FASE 1/2
CARTHEDRALL-01

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- 1 Idade: entre 18 e 70 anos
- 2 ECOG: 0 ou 1
- 3 LDGCB; linfoma B de alto grau; ou linfoma folicular 3B
- 4 Refratariedade ou recidiva após ≥ 2 linhas de quimioterapia
- 5 TCPH autólogo prévio ou ineligibilidade ao TCPH.
- 6 Doença mensurável ($\geq 1,5$ cm nodal ou ≥ 1 cm extranodal)

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- 1 Envolvimento ativo do SNC
- 2 LDGCB primário do SNC
- 3 LDGCB primário de mediastino
- 4 Infecção não controlada
- 5 Histórico de HIV, HTLV, tuberculose ou Chagas
- 6 Infecção aguda ou crônica por HBV ou HCV

PARA INFORMAÇÕES, ENVIE UM E-MAIL PARA NÓS
 EM: TERAPIA@HEMOCENTRO.FMRP.USP.BR

CD19-directed CAR-T Cell Therapy for R/R Acute Leukemia and Lymphoma (CARTHEDRALL)

Implementation and Evaluation of a Clinical Trial Communication Tool for Frontline Clinical Staff

Doyle Bosque, BSN, RN, CNML, Joelle Delaney, BSN, RN, MHA, OCN®, CCRP, Sheryl G. Forbes, PhD, MEd, RN, CRN-BC, CCRP, and Kelly J. Brassil, PhD, RN, FAAN

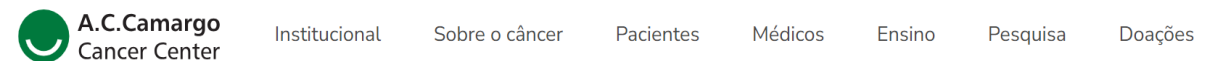
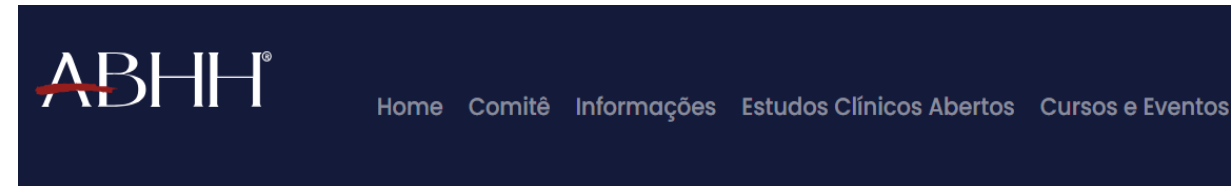
Projetar, implementar e avaliar a eficácia de uma abordagem nova e padronizada para comunicar e acessar informações dos protocolos de pesquisa para a equipe clínica em todas as áreas de atendimento.

“É digno de nota que áreas de prática clínica (leucemia, linfoma/mieloma) formaram comitês de enfermagem e pesquisa para apoiar parcerias contínuas entre a pesquisa clínica e equipe de assistência”

- Garantir o cuidado seguro e conforme ao protocolo de indivíduos em ensaios clínicos requer colaboração e comunicação entre pesquisa e corpo clínico.**
- Um formulário informativo do Protocolo de Pesquisa padroniza comunicação de informações específicas do protocolo aos enfermeiros clínicos que cuidam dos participantes do protocolo clínico.**
- O registro eletrônico pode apoiar o conhecimento sobre o protocolo clínico, aumentar informação e comunicação na integração com os cenários da prática e sus rotinas institucionais diversas configurações de prática.**

Processo de alinhamento de informação (comunicação entre a coordenação de pesquisa e as enfermeiras que vão desenvolver as ações com os pacientes: total impacto em segurança e eficiência de um protocolo clínico

- **Profissionais informados sobre os estudos clínicos**
- Grupos colaborativos
- Sites de Sociedade de Especialidades
- Site das instituições de Saúde



Centro de Pesquisa

O CIPE

Portal do Aluno e do Pesquisador

Serviços de Pesquisa

Pesquisa Básica e Translacional

Biologia Computacional e Bioinformática

Epidemiologia e Estatística em Câncer

Genômica Clínica e Funcional


Pesquisa Clínica

O que são Estudos Clínicos?

Estudos Clínicos em Andamento

Inscriva-se em um Estudo Clínico

Como os pacientes ficam sabendo?



ESTUDOS CLÍNICOS BR

Ajudamos pacientes a encontrar tratamentos através de Estudos Clínicos!

<https://estudosclinicosbr.com.br/>



Estudos Clínicos BR

Ativar detalhes para profissionais da saúde!

Digite a condição clínica ou doença procurada

48 pacientes cadastrados!
1375 buscas realizadas!

Últimas pesquisas: mieloma múltiplo | mieloma múltiplo


Nossa missão é ajudar a melhorar a saúde de pacientes que tem condições elegíveis para estudos Clínicos em andamento no Brasil!

Fase 2

Um estudo de fase 2 de PHE885, antígeno de maturação de células B (BCMA) - células CAR-T dirigidas em participantes adultos com mieloma múltiplo recidivante e refratário.

[NCT05172596](#)

- Mieloma múltiplo
- Taxa de resposta geral (ORR) por Comitê de Revisão Independente (IRC) no Conjunto de Análise de Eficácia

3 

Elegibilidade

Fale com um recrutador!

- Contato:** Novartis Farmacêutica
 - Telefone:** 1-888-669-6682
 - E-mail:** novartis.email@novartis.com
- Contato:** Novartis Farmacêutica
 - Telefone:** +41613241111
 - E-mail:** indefinido

Recrutamento aberto

Último status verificado: maio de 2024

- Data de início:** 7 de março de 2022
- Data de conclusão:** 16 de dezembro de 2025



Obrigada !

Bruna Tirapelli Gonçalves



btirapelli@gmail.com



Bruna Tirapelli Gonçalves



[@BrunaTirapelli](https://twitter.com/BrunaTirapelli)