

# -PLATAFORMA ACHO-Estudios Clínicos en Colombia

## Cáncer Genitourinario

Nombre del Protocolo Tipo de Neoplasia	Criterios de Inclusión	Criterios de Exclusión	Centro de Investigación e Investigador, Contacto, Mail y Ciudad
---	------------------------	------------------------	---

### 1.-Cáncer renal

Estudio Fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de PEMBROLIZUMAB MONOTERAPIA como tratamiento Adyuvante en pacientes con cáncer renal de células claras postnefrectomía (Estudio Keynote 564)

1. Hombres y Mujeres >18 años
2. ECOG 0-1
3. Cáncer renal de células claras llevados a nefrectomía con criterios de riesgo alto/intermedio:
  - pT2, Grado 4 o sarcomatoide
  - pT3 o pT4
  - Ganglios positivos
  - M1 NED (metastasectomía con resección R0)
4. Nefrectomía total o parcial ≤12 semanas

1. Hemodiálisis
2. Tratamiento previo sistémico o radioterapia
3. Paciente con trombo residual postnefrectomía
4. Enfermedad autoinmune o requerimiento de esteroides sistémicos (exceptuando dosis bajas)

Hospital Pablo Tobón Uribe  
Dra Isabel Cristina Durango  
Coordinadora: Lina María García  
4459753 ó 4459000 extensión 8909 ó 8906  
ó celular 3147832375  
[lgarciab@hptu.org.co](mailto:lgarciab@hptu.org.co)  
[aquiroga@hptu.org.co](mailto:aquiroga@hptu.org.co)  
Medellín

Nombre del Protocolo Tipo de Neoplasia	Criterios de Inclusión	Criterios de Exclusión	Centro de Investigación e Investigador, Contacto, Mail y Ciudad
---	------------------------	------------------------	---

2.- Carcinoma De Células Renales con Componente de Células Claras

Estudio de fase 3 controlado con placebo de MK-3475 como tratamiento adyuvante en RCC posnecrectomía

1. Diagnóstico histológicamente confirmado de RCC con componente de células claras con o sin características sarcomatoides.
2.  $\geq 18$  años de edad .
3.  $\leq 1$  año desde la nefrectomía
4. Tener RCC de riesgo intermedio-alto, riesgo alto, o M1 NED según lo definido por el siguiente estadio patológico de tumor-ganglio-metástasis y grado de la clasificación de Fuhrman
6. No haber recibido tratamiento sistémico previo para el RCC avanzado.
7. Libre de tumor según lo evaluado por el Investigador y validado por CT o MRI de cerebro y CAP
8. Disponibilidad de tejido adecuado
9. (ECOG PS) de 0 o 1.
10. Funcionamiento adecuado de los órganos según estudios de laboratorios.

1. Cirugía mayor, que no sea nefrectomía y/o resección de metástasis previa dentro de las 12 semanas
2. Ha recibido radioterapia previa para el RCC.
3. Lesiones metastásicas cerebrales u óseas preexistentes
4. Trombo residual posnecrectomía en la vena renal o vena cava.
5. Diagnóstico de inmunodeficiencia o está recibiendo tratamiento crónico con corticosteroides sistémicos
6. Enfermedad autoinmune activa que haya requerido tratamiento sistémico en los últimos 2 años
7. Otra neoplasia maligna que está en progresión o requirió tratamiento activo  $\leq 3$  años atrás. Las excepciones incluyen las neoplasias malignas en estadio temprano (carcinoma in situ o Estadio 1)

Sociedad de Oncología y Hematología del Cesar Ltda  
824000687-9  
Ray Antonio Manneh kopp  
3128385292  
[rmannehkopp@gmail.com](mailto:rmannehkopp@gmail.com)  
Valledupar – Cesar -Colombia .

Nombre del Protocolo Tipo de Neoplasia	Criterios de Inclusión	Criterios de Exclusión	Centro de Investigación e Investigador, Contacto, Mail y Ciudad
---	------------------------	------------------------	---

tratadas con intención curativa  
 8. Antecedentes de neumonitis  
 (no infecciosa) que requirió  
 corticoesteroides, o  
 neumonitis actual.  
 9. Una infección activa que  
 requiere tratamiento sistémico.  
 10. Antecedentes de diálisis o  
 está actualmente en diálisis.  
 11. Antecedentes de infección  
 por el virus de la  
 inmunodeficiencia humana.  
 12. Infección activa conocida  
 por el virus de la hepatitis B  
 13. antecedentes de  
 tuberculosis activa (Bacillus  
 tuberculosis)  
 14. trastornos psiquiátricos o de  
 toxicomanía  
 15. trasplante previo de  
 órganos sólidos.  
 16. hipersensibilidad severa  
 ( $\geq$ Grado 3) a pembrolizumab  
 y/o cualquiera de sus  
 excipientes  
 17. embarazo  
 18. tratamiento antineoplásico  
 avanzados

Nombre del Protocolo Tipo de Neoplasia	Criterios de Inclusión	Criterios de Exclusión	Centro de Investigación e Investigador, Contacto, Mail y Ciudad
---	------------------------	------------------------	---

19. vacuna atenuada dentro de los 30 días previos a la primera dosis del tratamiento del estudio.