NCT05959720

(BRALLA) Estudo prospectivo no Brasil avaliando regime pediátrico baseado em BFM com pegasparaginase para pacientes com LLA Philadelphianegativa com 16+ anos visando melhorar a sobrevida livre de eventos e global.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Adult Acute Lymphoblastic Leukemia Treated With Pediatric Regimen in Brazil - a Prospective Collaborative Study

RESUMO Este estudo foca em pacientes com 16 anos ou mais com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) Filadélfia-negativa recémdiagnosticada no Brasil, tratados com um regime pediátrico baseado no BFM incorporando peg-asparaginase. A metodologia envolve um registro prospectivo e biobanco centralizado de amostras de diagnóstico e acompanhamento no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo. O objetivo principal é avaliar se este protocolo pediátrico pode melhorar a sobrevida livre de eventos (EFS) e a sobrevida global (OS) na população alvo.

PACIENTE IDEAL Paciente adolescente ou adulto com idade entre 16 e 50 anos com diagnóstico recente de leucemia linfoblástica aguda (LLA), negativo para o cromossomo Filadélfia e que não recebeu tratamento prévio, exceto hidroxiureia, corticosteroides ou quimioterapia intratecal. O paciente deve ter 20% ou mais de

linfoblastos na medula óssea ou no sangue periférico. Os critérios de exclusão incluem leucemia de Burkitt, doença mieloproliferativa prévia e positividade para o cromossomo Filadélfia. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2, função hepática e renal normais, e não apresentar distúrbios psiquiátricos graves ou insuficiência cardíaca classificada como NYHA Classe III ou IV. Além disso, o paciente não deve ter síndrome de Down, sorologia positiva para HIV ou HTLV, ou histórico de tratamento com quimioterapia intravenosa.

PATROCINADOR Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes

Paulo

ADICIONAR CENTRO



SP

RECRUTAMENTO ATIVO

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São

REPORTAR ERRO