NCT04236414

Estudo de Fase I aberto investigando a segurança, tolerabilidade e eficácia do olaparibe em pacientes pediátricos com tumores sólidos.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase I, Open-label, Parallel Group Study to Investigate Olaparib Safety and Tolerability, Efficacy and Pharmacokinetics in Paediatric Patients With Solid Tumours

RESUMO Este estudo de Fase I, aberto e de grupos paralelos, investiga a segurança, tolerabilidade, eficácia e farmacocinética do olaparib em pacientes pediátricos com tumores sólidos. O estudo tem como alvo crianças e adolescentes, visando determinar quão bem o olaparib é tolerado e sua potencial eficácia nesta população. Os resultados se concentram em avaliar o perfil de segurança do medicamento e suas propriedades farmacocinéticas em pacientes jovens.

PACIENTE IDEAL Uma criança ou adolescente com idade entre 6 meses e menos de 18 anos, que possui tumores sólidos ou primários do SNC recidivantes ou refratários, excluindo malignidades linfoides, com deficiência de HRR ou mutação genética, e sem opções de tratamento padrão disponíveis. Este paciente pode ter condições como osteossarcoma, rabdomiossarcoma, sarcoma de tecidos moles não rabdomiossarcoma, Sarcoma de Ewing, neuroblastoma, meduloblastoma ou glioma. Eles devem ser capazes de engolir comprimidos e ter um estado de desempenho adequado,

função de órgãos e medula, bem como peso suficiente para coleta de amostras de sangue. O paciente não deve ter toxicidade não resolvida de terapia anticâncer anterior, doença do SNC instável ou não tratada, ou ter sido tratado com um inibidor de PARP. Além disso, não devem ter recebido radioterapia para tratamento de câncer nos últimos 30 dias ou qualquer terapia anticâncer nos últimos 21 dias antes do tratamento do estudo.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

SP

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

Centro Avançado de Oncologia (CECAN)
59062-000 Natal

REPORTAR ERRO

Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo

REPORTAR ERRO