

**NCT05566795**

(LOGGIC/FIREFLY-2) Estudo internacional de Fase 3 comparando monoterapia com tovorafenib à quimioterapia padrão em pacientes pediátricos com glioma de baixo grau e alteração ativadora de RAF.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** LOGGIC/FIREFLY-2: A Phase 3, Randomized, International Multicenter Trial of DAY101 Monotherapy Versus Standard of Care Chemotherapy in Patients With Pediatric Low-Grade Glioma Harboring an Activating RAF Alteration Requiring First-Line Systemic Therapy

**RESUMO** O estudo LOGGIC/FIREFLY-2 é um ensaio de Fase 3, randomizado, multicêntrico e internacional que compara a eficácia, segurança e tolerabilidade da monoterapia com tovorafenib em relação à quimioterapia padrão em crianças com glioma de baixo grau que possuem uma alteração ativadora do RAF. O estudo tem como alvo pacientes pediátricos que necessitam de terapia sistêmica de primeira linha para sua condição. O ensaio visa determinar se o tovorafenib pode oferecer uma opção de tratamento mais eficaz em comparação com o regime de quimioterapia padrão existente.

**PACIENTE IDEAL** Paciente pediátrico ou jovem adulto com menos de 25 anos de idade com diagnóstico histopatológico de glioma ou tumor glioneuronal, possuindo uma alteração ativadora conhecida do RAF. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável

conforme definido pelos critérios RANO e atender à indicação para terapia sistêmica de primeira linha. A exclusão se aplica àqueles com schwannoma, astrocitoma de células gigantes subependimárias associado à esclerose tuberosa ou glioma pontino intrínseco difuso, independentemente da classificação de Grau I-II da OMS. Além disso, tumores com alterações moleculares patogênicas, como mutação IDH 1/2, mutação Histone H3 ou perda de função de NF-1, são excluídos. O paciente não deve ter um diagnóstico conhecido ou suspeito de NF-1 ou NF-2, nem ter recebido terapia anticâncer não cirúrgica prévia ou em andamento, incluindo quimioterapia, terapia oral/IV direcionada ou radiação para esta indicação.

**PATROCINADOR** Day One Biopharmaceuticals, Inc.

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

SP

AACC - Associação de Apoio à Criança com  
Câncer 04038-034, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)