

NCT04655118

Estudo multicêntrico de Fase 2 avalia TL-895 para pacientes com mielofibrose recidivante/refratária, intolerante/ineligível a JAKi, ou mastocitose sistêmica indolente.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Multicenter Study of TL-895 in Subjects With Relapsed/Refractory Myelofibrosis, Janus Kinase Inhibitor Intolerant Myelofibrosis, Janus Kinase Inhibitor Treatment Ineligible Myelofibrosis, or Indolent Systemic Mastocytosis

RESUMO Este estudo multicêntrico de Fase 2 investiga a eficácia do TL-895, um inibidor de tirosina quinase disponível por via oral, no tratamento de pacientes com Mielofibrose recidivante/refratária, intolerantes ou ineligíveis para tratamento com Inibidor de Janus Quinase, e indivíduos com Mastocitose Sistêmica Indolente. O estudo tem como alvo pacientes diagnosticados com Mielofibrose que falharam em terapias anteriores ou não podem tolerar ou são ineligíveis para tratamento com JAKi, bem como aqueles com Mastocitose Sistêmica Indolente. Os resultados se concentram em avaliar o potencial terapêutico e a segurança do TL-895 nessas populações específicas de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de PMF, MF pós-PV ou MF pós-ET, com pelo menos 18 anos de idade e status de desempenho ECOG de 2 ou menos. Este paciente deve ter funções hematológicas, hepáticas e renais adequadas e apresen-

tar pelo menos dois sintomas de MF com uma pontuação basal de pelo menos 1 para cada sintoma. Para a Coorte 3, o paciente deve ser inelegível para tratamento com JAKi e ter uma contagem de plaquetas entre 25 e 50 x 10⁹/L. Alternativamente, um adulto com diagnóstico confirmado de ISM, baseado em biópsia de medula óssea, que apresenta sintomas moderados a graves. Ambos os perfis não devem ter recebido tratamento prévio com inibidores de BTK ou BMX, e exclusões específicas se aplicam a cada coorte em relação a outros tratamentos e condições.

PATROCINADOR Telios Pharma, Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO COMPLETO

SP

IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo

REPORTAR ERRO