

**NCT04811560**

Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança, tolerabilidade e eficácia do inibidor Menin-KMT2A Bleximenib em pacientes com leucemia aguda.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1/2, First-in-Human Study of the Menin-KMT2A (MLL1) Inhibitor Bleximenib in Participants With Acute Leukemia

**RESUMO** Este estudo é um ensaio de Fase 1/2 investigando o inibidor Menin-KMT2A (MLL1) Bleximenib em participantes com leucemia aguda. A parte da Fase 1 visa determinar a(s) dose(s) recomendada(s) para a Fase 2 através da escalonamento de dose e avaliar a segurança e tolerabilidade nessas doses. Na Fase 2, o estudo avalia a eficácia do Bleximenib na dose estabelecida na população-alvo de indivíduos com leucemia aguda.

**PACIENTE IDEAL** Adolescente com leucemia aguda recidivante ou refratária, com idade entre 12 e 18 anos, que esgotou as opções terapêuticas disponíveis e possui leucemia aguda com alterações nos genes KMT2A, NPM1 ou NUP98/NUP214. Adulto com mais de 18 anos com histórico de leucemia mieloide aguda conforme a classificação da OMS 2022, apresentando doença recidivante ou refratária e possuindo mutações KMT2A-r ou NPM1. Tanto adolescentes quanto adultos devem ter um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2, com adolescentes também exigindo um status de desempenho de pelo menos 70 na escala de Lansky ou

Karnofsky. Participantes do sexo feminino em idade fértil devem ter um teste de gravidez negativo e concordar com os requisitos de contracepção, evitando doações reprodutivas durante e após o estudo. A exclusão inclui aqueles com leucemia promielocítica aguda, leucemia associada à síndrome de Down, doença ativa do SNC ou histórico de transplante de órgão sólido.

**PATROCINADOR** Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)



## RECRUTAMENTO ATIVO

SP

Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP  
01401-002, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)