

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.

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

SP

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

[REPORTAR ERRO](#)