

NCT06127407

(CHONQUER) Estudo de fase 3, multicêntrico, duplo-cego, randomizado de ivosidenib vs. placebo em adultos com condrossarcoma avançado/metastático com mutação IDH1, avaliando a sobrevida livre de progressão.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Study of Ivosidenib in Participants 18 Years of Age With Locally Advanced or Metastatic Conventional Chondrosarcoma With an IDH1 Mutation, Untreated or Previously Treated With 1 Systemic Treatment Regimen

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do ivosidenib em adultos com 18 anos ou mais com condrossarcoma convencional localmente avançado ou metastático com mutação IDH1, que não foram tratados ou receberam um tratamento sistêmico prévio. Os participantes são randomizados para receber ivosidenib ou placebo, com o desfecho primário sendo a sobrevida livre de progressão em pacientes com condrossarcoma de Graus 1 e 2. Os desfechos secundários incluem sobrevida livre de progressão e sobrevida global em todos os participantes, com foco naqueles com progressão radiográfica ou recorrência da doença.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histopatológico de condrossarcoma convencional localmente avançado ou metas-

tático Graus 1, 2 ou 3, que não é elegível para ressecção curativa e possui doença com mutação no gene IDH1 documentada. O paciente deve ter pelo menos uma lesão mensurável confirmada por BICR conforme definido pelo RECIST v1.1, com progressão radiográfica ou recorrência da doença documentada por imagem dentro do prazo especificado. Ele deve ter recebido 0 ou 1 regime de tratamento sistêmico prévio no cenário avançado/metastático para condrossarcoma e deve ter se recuperado de quaisquer sequelas clinicamente relevantes e efeitos tóxicos de tratamentos anteriores. Os critérios de exclusão incluem incapacidade de engolir medicação oral, participação em outro estudo intervencional, terapia prévia com um inibidor de IDH1 e doença cardíaca ativa significativa nos 6 meses anteriores à randomização. O paciente não deve ter recebido terapia anticâncer sistêmica ou radioterapia nas 2 semanas anteriores à randomização e não deve ter metástases cerebrais sintomáticas que requeiram altas doses de esteroides.

PATROCINADOR Servier Bio-Innovation LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100,
Belo Horizonte

REPORTAR ERRO

PR CIONC-Centro Integrado de Oncologia de
Curitiba 80810-050, Curitiba

REPORTAR ERRO

RJ	Instituto Nacional de Câncer - INCA 20220-430, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO