

NCT06619509

Estudo de Fase II, de braço único, avaliando a segurança a longo prazo do Brigimadlin oral em adultos com tumores sólidos que participaram de um estudo anterior, agrupados por exposição ao tratamento prévio.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase II, Single-arm, Open-label, Long-term Safety Rollover Trial of Oral Brigimadlin in Patients With Solid Tumours

RESUMO Este estudo de Fase II, de braço único e aberto, investiga a segurança a longo prazo do brigimadlin oral em adultos com tumores sólidos que participaram de um estudo anterior com brigimadlin. Os participantes são divididos em três coortes: Coorte 1a continua o tratamento com brigimadlin, Coorte 1b teve brigimadlin por 4 ou menos ciclos, e Coorte 2 recebeu um comparador e agora inicia brigimadlin. O estudo monitora a saúde, efeitos indesejados e progressão do tumor, com os participantes continuando enquanto se beneficiam e toleram o tratamento.

PACIENTE IDEAL Adulto em tratamento contínuo com brigimadlin ou elegível para cruzamento para brigimadlin em um ensaio da Boehringer Ingelheim, tendo fornecido consentimento informado e comprometido a usar dois métodos eficazes de controle de natalidade. Este paciente está disposto a aderir a todos os pro-

cedimentos do estudo, incluindo visitas agendadas e diretrizes de estilo de vida, e possui função orgânica adequada com toxicidades resolvidas de terapias anteriores. Para a Coorte 1, o paciente pode continuar o tratamento conforme o protocolo do ensaio original, mesmo se estiver se recuperando de um atraso de dose devido a eventos adversos. Para a Coorte 2, o paciente faz a transição diretamente do ensaio original sem terapias adicionais contra o câncer, exceto aquelas permitidas pelo protocolo. A exclusão se aplica àqueles com condições médicas consideradas inadequadas para brigimadlin, aqueles em medicamentos restritos ou mulheres grávidas ou amamentando.

PATROCINADOR Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

 **AINDA NÃO RECRUTANDO**

SP BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo

REPORTAR ERRO