NCT03156790

Ensaio de Fase II que avalia farmacocinética, farmacodinâmica, segurança e imunogenicidade do Spectrilaő em adultos com leucemia linfoblástica aguda de células B recém-diagnosticada.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Clinical Phase II Trial to Describe Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Safety and Immunogenicity of Spectrilaő with the Pharmaceutical Active Ingredient Recombinant L-Asparaginase in Adult Subjects with Newly Diagnosed Acute B-Cell Lymphoblastic Leukaemia

RESUMO Este ensaio clínico de Fase II investiga a farmacocinética, farmacodinâmica, segurança e imunogenicidade do Spectrilaő, que contém L-Asparaginase recombinante, em pacientes adultos recém-diagnosticados com leucemia linfoblástica aguda de células B. O estudo é não controlado, de braço único e aberto, com todos os participantes recebendo o produto em investigação, Spectrilaő, seguindo o protocolo de tratamento BRALL 2014. O ensaio visa fornecer insights sobre os efeitos do tratamento sem a necessidade de cegamento ou grupos de controle, já que o Spectrilaő já está aprovado na Área Econômica Europeia para condições semelhantes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com idade entre 18 e 55 anos com leucemia linfoblástica aguda de células B recém-diagnosticada e confirmada patologicamente, que não tenha sido pré-tratado com

qualquer preparação de ASNase. O paciente deve ser elegível para e tratado de acordo com o protocolo de tratamento BRALL 2014, e não deve ter infecções atuais, incluindo SARS-CoV-2, HIV, hepatite B ou C, ou outras infecções especificadas. O paciente não deve ter histórico de pancreatite, comprometimento grave da função hepática ou coagulopatia grave, e não deve ter outras malignidades atuais ou condições psiquiátricas ativas que impeçam o consentimento informado. Pacientes do sexo feminino em idade fértil devem usar contracepção altamente eficaz durante o estudo e por pelo menos 7 meses após a descontinuação do Spectrila, enquanto pacientes do sexo masculino devem usar medidas contraceptivas eficazes e evitar gerar filhos durante e por 4 meses após o tratamento. O paciente deve fornecer consentimento informado por escrito, compreender os procedimentos do estudo e estar disposto a cumprir todos os requisitos do estudo.

PATROCINADOR medac GmbH

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

GO	UFG 74605-010, Goiânia	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Hospital Rio Grande 59020-100, Natal	REPORTAR ERRO

SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Universidade Estadual de Campinas 13083-970, Campinas	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Estadual Mário Covas 09190-615, Santo André	REPORTAR ERRO