

NCT06137118

(SYRUS) Estudo global de fase 1/2 avaliando a segurança e eficácia do AZD0486 em pacientes adolescentes e adultos com leucemia linfoblástica aguda de células B recidivante ou refratária.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2 Study to Evaluate the Safety and Efficacy of AZD0486 in Adolescent and Adult Participants With Relapsed or Refractory B-Cell Acute Lymphoblastic Leukaemia

RESUMO Este estudo multicêntrico global é projetado para avaliar a segurança, tolerabilidade e eficácia da monoterapia AZD0486 em participantes adolescentes e adultos com leucemia linfoblástica aguda de células B recidivante ou refratária que receberam pelo menos duas linhas de tratamento anteriores. O estudo consiste em três partes: a Parte A envolve a escalonamento de dose, a Parte B foca na otimização de dose, e a Parte C expande a dose na dose recomendada para a fase 2. A população-alvo inclui indivíduos com histórico de múltiplos tratamentos para leucemia linfoblástica aguda de células B.

PACIENTE IDEAL Paciente adolescente ou adulto com idade igual ou superior a 12 anos com Leucemia Linfoblástica Aguda de células B (LLA-B) expressando CD19, apresentando infiltração na medula óssea com pelo menos 5% de blastos, e que tenha recaído ou seja refratário após no mínimo duas terapias anteriores, ou após uma linha de terapia se não houver opção de tratamento pa-

drão disponível. Pacientes positivos para o cromossomo Filadélfia são elegíveis se forem intolerantes ou refratários aos inibidores de tirosina quinase. Pacientes com mais de 16 anos devem ter um Status de Performance ECOG de 2 ou menos, enquanto aqueles com 16 anos ou menos devem ter uma pontuação de Lansky de 50 ou mais. Os critérios de exclusão incluem envolvimento ativo do SNC pela LLA-B, recaída de doença extramedular isolada, leucemia testicular e histórico de patologia significativa do SNC ou eventos adversos não resolvidos de terapias anteriores. Além disso, terapia prévia com engajadores de células T dentro de 4 semanas, terapia com células CAR T ou HSCT autólogo dentro de 8 semanas, ou aloSCT dentro de 12 semanas, bem como GVHD requerendo terapia imunossupressora dentro de 3 semanas, desqualificam a participação.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

AINDA NÃO RECRUTANDO

RS Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

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

[REPORTAR ERRO](#)