

NCT03662126

(BOREAS) Estudo de fase 2/3 aberto de KRT-232 vs Melhor Terapia Disponível em pacientes com mielofibrose refratários ou recidivados a inibidores de JAK.

DESENHO Estudo Clínico Fase II / Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2/3 Randomized, Controlled, Open-Label Study of KRT 232 in Subjects With Primary Myelofibrosis (PMF), Post Polycythemia Vera MF (Post-PV-MF), Or Post Essential Thrombocythemia MF (Post-ET-MF) Who Are Relapsed or Refractory to Janus Kinase (JAK) Inhibitor Treatment

RESUMO Este estudo investiga a eficácia do KRT-232, um inibidor oral de MDM2, em pacientes com mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial que não respondem aos inibidores de JAK. Conduzido em duas fases, a Fase 2 foca em determinar a dose e o cronograma ideais para o KRT-232, enquanto a Fase 3 compara o KRT-232 à Melhor Terapia Disponível (BAT) com uma randomização de 2:1. A população-alvo inclui pacientes que podem mudar para o tratamento com KRT-232 após 6 meses de BAT ou se a condição piorar.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de mielofibrose primária (PMF), mielofibrose pós-policitemia vera (MF pós-PV) ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial (MF pós-ET) de acordo com os critérios da OMS, apresentando risco alto, intermediário-2 ou intermediário-1 conforme o Sistema de Prog-

nóstico Internacional Dinâmico (DIPSS). O paciente deve ter falhado no tratamento prévio com um inibidor de JAK e ter um status de desempenho ECOG de 2 ou menos. Os critérios de exclusão incluem histórico de hemorragia maior, hemorragia intracraniana, acidente vascular cerebral, defeito neurológico isquêmico reversível ou ataque isquêmico transitório nos últimos 6 meses. Os pacientes não devem ter sido submetidos a esplenectomia prévia, irradiação esplênica nos últimos 3 meses ou qualquer transplante de órgão maior, e não devem ter histórico de terapia prévia com inibidor de MDM2 ou terapia direcionada ao p53. Além disso, o paciente não deve ter experimentado prolongamento do QTc de grau 2 ou superior, definido como superior a 480 milissegundos de acordo com os critérios NCI-CTCAE, versão 5.0.

PATROCINADOR Kartos Therapeutics, Inc.

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

CE Hospital Estadual Leonardo Da Vinci
60135-285, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

GO Hospital das Clínicas da UFG / EBSERH
74605-050, Goiânia

[REPORTAR ERRO](#)

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

RJ COI 22793-080, Rio de Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

RS	Associação Educadora São Carlos - AESC 90840-690, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035- 007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Facul- dade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hemocentro Unicamp 13083-878, Campi- nas	REPORTAR ERRO
SP	IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade An- tônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO