

NCT04655118

Estudo multicêntrico de Fase 2 avalia TL-895 para pacientes com mielofibrose recidivante/refratária, intolerante/ineligível a JAKi, ou mastocitose sistêmica indolente.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Multicenter Study of TL-895 in Subjects With Relapsed/Refractory Myelofibrosis, Janus Kinase Inhibitor Intolerant Myelofibrosis, Janus Kinase Inhibitor Treatment Ineligible Myelofibrosis, or Indolent Systemic Mastocytosis

RESUMO Este estudo multicêntrico de Fase 2 investiga a eficácia do TL-895, um inibidor de tirosina quinase disponível por via oral, no tratamento de pacientes com Mielofibrose recidivante/refratária, intolerantes ou ineligíveis para tratamento com Inibidor de Janus Quinase, e indivíduos com Mastocitose Sistêmica Indolente. O estudo tem como alvo pacientes diagnosticados com Mielofibrose que falharam em terapias anteriores ou não podem tolerar ou são ineligíveis para tratamento com JAKi, bem como aqueles com Mastocitose Sistêmica Indolente. Os resultados se concentram em avaliar o potencial terapêutico e a segurança do TL-895 nessas populações específicas de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais 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, e sta-

tus de desempenho ECOG de 0 a 2. O paciente deve apresentar sintomas de mielofibrose com pelo menos dois sintomas com pontuação média de 1 ou mais na escala MFSAF v4.0. Para o Coorte 3, o paciente deve ser inelegível para tratamento com JAKi e ter uma contagem de plaquetas entre 25 e 50 x 10⁹/L. Os critérios de exclusão incluem qualquer tratamento prévio com inibidores de BTK ou BMX, JAKi nos últimos 28 dias, ou esplenectomia/irradiação esplênica nas 24 semanas anteriores ao estudo. Alternativamente, para o Coorte 5, o paciente deve ter um diagnóstico confirmado de mastocitose sistêmica indolente (ISM) com sintomas moderados a graves, sem tratamento prévio com inibidores de BTK/BMX, Avapritinib, bezuclastinib ou BLU-263/elenestinib, e sem diagnóstico de outro distúrbio mielo-proliferativo.

PATROCINADOR Telios Pharma, Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO COMPLETO

SP

IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo

REPORTAR ERRO