

NCT05161195

Estudo aberto, multicêntrico de extensão avaliando a segurança a longo prazo do ribociclib com outros medicamentos para pacientes em estudo global da Novartis que se beneficiam do tratamento contínuo.

DESENHO Estudo Clínico Fase IV

TÍTULO ORIGINAL A Post-trial Access Roll-over Study to Allow Access to Ribociclib (LEE011) for Patients Who Are on Ribociclib Treatment in Novartis-sponsored Study

RESUMO Este estudo de extensão, aberto e multicêntrico, concentra-se em avaliar a segurança a longo prazo do ribociclib em combinação com outros medicamentos. Ele é direcionado a participantes que já fazem parte de um estudo global patrocinado pela Novartis e que cumpriram os objetivos primários, com a opinião do investigador apoiando a continuação do tratamento. O estudo visa garantir que esses pacientes possam manter o acesso ao ribociclib para benefício terapêutico contínuo.

PACIENTE IDEAL Adulto atualmente participando de um estudo global patrocinado pela Novartis, recebendo tratamento com ribociclib em combinação com outros medicamentos, e cujo estudo principal atingiu seus objetivos primários. Este paciente está em tratamento com ribociclib há pelo menos 6 ciclos e apresenta evidências de benefício clínico conforme determinado pelo Investigador. Eles não descontinuaram permanentemente o ribociclib no estudo principal e não têm toxicidades não resolvidas que leva-

ram a interrupções na dosagem de ribociclib. Além disso, eles não têm acesso local ao ribociclib comercialmente disponível que seja reembolsado. Outros critérios definidos pelo protocolo também podem se aplicar.

PATROCINADOR Novartis Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Novartis Investigative Site 01255-000, Sao Paulo, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO