

NCT06537843

(VenCM) Ensaio clínico de fase 2 avaliando venetoclax, citarabina e metformina em pacientes com leucemia mieloide aguda refratária-recidivante e inelegíveis para indução.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Safety and Efficacy of Venetoclax, Cytarabine and Metformin (VenCM) for Relapsed-Refractory and Induction-Ineligible Acute Myeloid Leukemia: Multicenter, Phase 2, Clinical Trial

RESUMO Este ensaio clínico de Fase 2 investiga a segurança e eficácia de um tratamento combinado de venetoclax, citarabina e metformina em pacientes com leucemia mieloide aguda recidivante-refratária e inelegíveis para indução. O estudo tem como alvo uma população específica de pacientes que não responderam aos tratamentos iniciais ou não são elegíveis para a terapia de indução padrão. Os resultados se concentram em avaliar a capacidade do tratamento de melhorar as taxas de resposta dos pacientes e gerenciar preocupações de segurança.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto diagnosticado com leucemia mieloide aguda (LMA) de acordo com os critérios da Organização Mundial da Saúde, inelegível para quimioterapia de indução devido à idade ser igual ou superior a 70 anos, ou para aqueles com idade entre 18 e 74 anos, com status de desempenho ECOG de 2 ou 3, depuração de creatinina abaixo de 60 mL/min/1,73m², ou

fração de ejeção ventricular esquerda de 50% ou menos. O paciente deve ter uma expectativa de vida projetada de pelo menos 12 semanas e não deve necessitar de oxigênio suplementar ou terapia de substituição renal. As participantes do sexo feminino devem ser pós-menopáusicas, esterilizadas cirurgicamente ou usar métodos de controle de natalidade especificados, enquanto os participantes do sexo masculino devem concordar em usar contracepção e abster-se de doação de esperma durante e após o período do estudo. Os critérios de exclusão incluem diagnóstico de leucemia promielocítica aguda, envolvimento conhecido do SNC com LMA e infecções ativas como HIV, HBV ou HCV. Além disso, pacientes com histórico de outras malignidades, exceto câncer de pele não melanoma, ou aqueles com doença hepática crônica e escore de Child-Pugh classe B ou C são excluídos.

PATROCINADOR Hospital Municipal São José

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

SC Hospital Municipal São José HMSJ 89202-030, Joinville

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú

[REPORTAR ERRO](#)

AINDA NÃO RECRUTANDO

PA Hospital Ophir Loyola 66063-240, Belém

[REPORTAR ERRO](#)

PR Hospital de Clínicas 80060-900, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

SC

Hospital Universitário Polydoro Ernani de
São Thiago 88036-800, Florianópolis

REPORTAR ERRO