

NCT04142437

(ON-TRK) Estudo observacional que avalia a eficácia e tolerância do Larotrectinib em pacientes adultos e pediátricos com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático por 24 a 60 meses.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL PrOspective Non-interventional Study in Patients With Locally Advanced or Metastatic TRK Fusion Cancer Treated With Larotrectinib

RESUMO Este estudo observacional investiga a eficácia e tolerância do medicamento VITRAKVI (larotrectinib) em pacientes com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático. O estudo tem como alvo pacientes adultos e pediátricos com tumores sólidos caracterizados pela fusão do gene NTRK, que já foram prescritos com VITRAKVI por seus médicos. Durante um período de 24 a 60 meses, os pesquisadores coletarão dados médicos, incluindo detalhes do tratamento, progressão da doença e indicadores de saúde, durante o atendimento médico de rotina.

PACIENTE IDEAL Um paciente adulto ou pediátrico, desde o nascimento até 18 anos, com um tumor sólido localmente avançado ou metastático que possui uma fusão do gene NTRK, é ideal para este estudo. O paciente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e a decisão de ser tratado com larotrectinib deve ser feita pelo médico antes da inscrição. O paciente não deve ter contraindicações listadas nas informações do produto aprova-

das localmente, não deve estar grávida e não deve ter participado de nenhum programa investigacional com intervenções fora da prática clínica de rotina. Além disso, o paciente não deve ter recebido tratamento prévio com larotrectinib ou qualquer outro inibidor de quinase com inibição de TRK, nem ter amplificação do gene NTRK ou mutação pontual. Para aqueles menores de idade legal, é necessário um assentimento assinado pelo paciente e consentimento assinado pelos pais ou responsável legal.

PATROCINADOR Bayer

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

CNI (Centro Não-Identificado) *Many Locations* - ,
Multiple Locations, -

IDENTIFICAR CENTRO