NCT05429632

(MO-TRANS) Estudo de Fase III que avalia a eficácia e segurança do Mocravimod como tratamento adjuvante e de manutenção em pacientes adultos com LMA submetidos a TCT alogênico.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Mocravimod as Adjunctive and Maintenance Treatment in Adult AML Patients Undergoing Allogeneic HCT

RESUMO Este estudo é um ensaio de Fase III, multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, destinado a avaliar a eficácia e segurança do Mocravimod como tratamento adjuvante e de manutenção em pacientes adultos com Leucemia Mieloide Aguda (LMA) submetidos a transplante alogênico de células hematopoéticas (TCH). A população-alvo consiste em pacientes adultos com LMA que estão recebendo TCH alogênico, e o estudo compara os resultados daqueles que recebem Mocravimod contra um grupo placebo. O foco principal é avaliar o impacto do tratamento nos resultados dos pacientes e seu perfil de segurança.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com idade entre 18 e 75 anos com diagnóstico de leucemia mieloide aguda (LMA), excluindo leucemia promielocítica aguda, de acordo com a classificação da OMS de 2022, incluindo LMA com mutações genéticas relacionadas à mielodisplasia. O paciente deve ter LMA de alto risco ou risco in-

termediário segundo a European Leukemia Net (ELN) em primeira remissão completa (CR1), ou LMA de qualquer risco em segunda remissão completa (CR2), sendo também aceitável a remissão completa com recuperação hematológica incompleta (CRi). O paciente deve estar planejando um transplante alogênico de células hematopoiéticas (HCT) de um doador totalmente compatível, relacionado ou não, com no máximo uma incompatibilidade de antígeno, ou de um doador haploidêntico usando enxerto de células-tronco de sangue periférico (PBSC), com qualquer regime de condicionamento tendo uma Pontuação de Condicionamento de Transplante (TCI) de 1,5 ou superior. É necessário o uso de profilaxia de doença do enxerto contra o hospedeiro (GvHD) à base de tacrolimus (TAC), e o paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1. Os critérios de exclusão incluem o uso de ciclosporina A (CsA), globulina antitimócito (ATG), alemtuzumabe ou abatacepte para profilaxia de GvHD, diagnóstico de edema macular, disfunção cardíaca, pulmonar, hepática ou renal, diabetes mellitus e histórico ou presença de uveíte ou edema macular na triagem.

PATROCINADOR Priothera SAS

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO