

NCT01804686

(CAN3001) Estudo multicêntrico de fase 3b, aberto, coletando dados de segurança e eficácia a longo prazo para participantes que continuam o tratamento com ibrutinibe após completar estudos do protocolo original.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3b, Multicenter, Open-label, PCI-32765 (Ibrutinib) Long-term Extension Study

RESUMO Este estudo de Fase 3b, multicêntrico e aberto, concentra-se na coleta de dados de segurança e eficácia a longo prazo para participantes tratados com ibrutinib. O estudo tem como alvo indivíduos que participaram de estudos anteriores com ibrutinib, completaram esses estudos e ainda estão se beneficiando do tratamento. O objetivo é fornecer acesso contínuo ao ibrutinib para que esses participantes possam continuar seu tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto atualmente participando de um estudo clínico com ibrutinibe, tendo recebido pelo menos 6 meses de tratamento com ibrutinibe, ou tendo mudado para ibrutinibe a partir de um tratamento comparador em um estudo randomizado. O paciente deve estar ativamente recebendo tratamento com ibrutinibe como agente único ou em combinação com nivolumabe, com a avaliação do investigador de que os benefícios da terapia contínua superam os riscos. O paciente deve concordar com o uso de contracepção eficaz definido pelo protocolo e ter um teste

de gravidez negativo no sangue ou urina na triagem. A exclusão se aplica àqueles que necessitam de anticoagulação com varfarina ou antagonistas da vitamina K equivalentes, ou tratamento com inibidores fortes de CYP3A4/5, a menos que previamente aprovado pelo patrocinador. Além disso, qualquer condição que possa representar risco significativo ou interferir na participação no estudo, conforme julgado pelo investigador, desqualificará o paciente.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

BA Hospital Santa Izabel 40050-410, Salvador

REPORTAR ERRO

Instituto Nacional de Câncer José Alencar

RJ Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

SP IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo

REPORTAR ERRO