

NCT04576156

Estudo aberto randomizado de fase 3 comparando Imetelstat à melhor terapia disponível em pacientes com mielofibrose de risco intermediário-2 ou alto, refratários/recidivados a inibidores de JAK.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized Open-Label, Phase 3 Study to Evaluate Imetelstat (GRN163L) Versus Best Available Therapy (BAT) in Patients With Intermediate-2 or High-risk Myelofibrosis (MF) Relapsed / Refractory (R/R) to Janus Kinase (JAK) Inhibitor

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a sobrevivência global de pacientes com Mielofibrose de risco intermediário-2 ou alto que recaíram ou são refratários ao tratamento com Inibidor de Janus Quinase, comparando os efeitos do imetelstat com a melhor terapia disponível. O estudo é aberto e randomizado, garantindo uma amostra diversificada e representativa da população-alvo. O desfecho primário foca em determinar qual tratamento oferece melhores benefícios de sobrevivência para esses pacientes específicos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto diagnosticado com mielofibrose primária, mielofibrose pós-trombocitemia essencial ou mielofibrose pós-policitemia vera, classificado como risco intermediário-2 ou alto de acordo com o Sistema de Pontuação Prognóstica Internacional Dinâmico. O paciente deve ter doença recidivante ou

refratária ao tratamento com inibidor de JAK, tendo sido submetido a tratamento por pelo menos 3 a 6 meses sem redução significativa no tamanho do baço ou nos sintomas, e não ser elegível para transplante alogênico de células-tronco. É necessário ter esplenomegalia mensurável, com um baço palpável medindo pelo menos 5 cm abaixo da margem costal esquerda ou um volume de baço de pelo menos 450 cm³. O paciente deve apresentar sintomas ativos de mielofibrose com uma pontuação de sintomas de pelo menos 5 no MFSAF v4.0 e uma pontuação de 0, 1 ou 2 no Status de Desempenho do Grupo Cooperativo de Oncologia do Leste. Os critérios de exclusão incluem contagem de blastos no sangue periférico de 10% ou mais, tratamento prévio com imetelstat, quimioterapia recente ou terapia direcionada para MF, e qualquer infecção sistêmica ativa não controlada ou cirurgia de grande porte dentro de 28 dias antes da randomização.

PATROCINADOR Geron Corporation

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE Centro de Oncologia 60140-061, Fortaleza

REPORTAR ERRO

GO Hospital das Clínicas da UFG / EBSERH
74605-050, Goiânia

REPORTAR ERRO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Contatos - INSTITUTO AMERICAS 01323-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO