

NCT03975829

Estudo aberto, multicêntrico e de continuação que avalia os efeitos a longo prazo de Tafenlar (Dabrafenib) e/ou Mekinist (Trametinib) em pacientes pediátricos.

DESENHO Estudo Clínico Fase IV

TÍTULO ORIGINAL An Open Label, Multi-center Roll-over Study to Assess Long-term Effect in Pediatric Patients Treated With Tafenlar (Dabrafenib) and/or Mekinist (Trametinib)

RESUMO Este estudo de extensão, aberto e multicêntrico, avalia os efeitos a longo prazo do Tafenlar (Dabrafenib) e/ou Mekinist (Trametinib) em pacientes pediátricos. O estudo foca em crianças que já foram tratadas com esses medicamentos, visando compreender o impacto sustentado e a segurança ao longo de um período prolongado. A população-alvo inclui pacientes pediátricos que participaram de estudos anteriores envolvendo esses tratamentos.

PACIENTE IDEAL Um adulto ou criança que já participou de um estudo patrocinado pela Novartis, como CTMT212X2101, CDRB436G2 ou CDRB436A2102, e demonstrou conformidade com o protocolo do estudo, é ideal para este estudo. Este paciente está disposto e capaz de aderir a visitas agendadas, planos de tratamento e outros procedimentos do estudo. Para aqueles que entram no período de tratamento, o paciente está atualmente recebendo monoterapia ou terapia combinada com dabrafenib/trametinib e é esperado que se beneficie do tratamento contínuo. O paciente não partici-

pou de um ensaio onde dabrafenib e/ou trametinib foi combinado com outro medicamento do estudo. Além disso, o paciente não interrompeu permanentemente o tratamento no protocolo original e não possui toxicidades graves não resolvidas do estudo original.

PATROCINADOR Novartis Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CNI (Centro Não-Identificado) *Novartis Investigative Site 04829-310, Sao Paulo, SP*

IDENTIFICAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

SP Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Santa Marcelina CEPEC 08270-070, São Paulo

REPORTAR ERRO